

AVALIAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS PROTÉTICOS E ORTÉTICOS PARA MEMBRO INFERIOR

JUDITE REGINA ALVES DA SILVA
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA
À FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA

A Dissertação intitulada

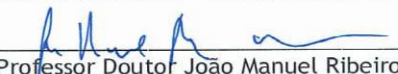
“Avaliação e Certificação de Dispositivos Protéticos e Ortéticos para Membro Inferior”

foi aprovada em provas realizadas em 16-10-2015

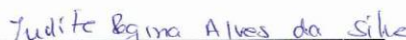
o júri


Presidente Professor Doutor Fernando Jorge Mendes Monteiro
Professor Catedrático do Departamento de Engenharia Metalúrgica e de Materiais da
Faculdade de Engenharia da U. Porto


Professora Doutora Andreia Sofia Pinheiro de Sousa
Assistente da ESTSP - Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto


Professor Doutor João Manuel Ribeiro da Silva Tavares
Professor Associado c/ Agregação do Departamento de Engenharia Mecânica da
Faculdade de Engenharia da U. Porto

O autor declara que a presente dissertação (ou relatório de projeto) é da sua exclusiva autoria e foi escrita sem qualquer apoio externo não explicitamente autorizado. Os resultados, ideias, parágrafos, ou outros extratos tomados de ou inspirados em trabalhos de outros autores, e demais referências bibliográficas usadas, são corretamente citados.


Autor - Judite Regina Alves da Silva

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto



Avaliação e Certificação de Dispositivos Protéticos e Ortéticos para Membro Inferior

Judite Regina Alves da Silva

Dissertação realizada no âmbito do
Mestrado em Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Dr. João Manuel R. S. Tavares
Departamento de Engenharia Mecânica
Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Setembro de 2015

Resumo

Cada vez mais, os princípios de usabilidade em dispositivos médicos são escassos ou quase inexistentes. Grande parte destes dispositivos são desenvolvidos com o principal propósito de corrigir uma patologia, lesão ou deformidade de um paciente e não têm em consideração aspetos de usabilidade do produto que necessariamente condicionam o uso que o paciente fará do mesmo, influenciando assim a sua reabilitação. A reduzida ou a inexistência de princípios de usabilidade, conforto e desempenho em alguns dispositivos médicos bem como, o facto de um número crescente de indivíduos que os utiliza ser maioritariamente uma população envelhecida e solitária, motivou a escolha de um dispositivo específico para *redesign*. Assim, definiu-se como objeto de estudo as ortóteses para o pé e tornozelo, com o propósito de analisar os seus princípios de usabilidade, conforto e autonomia de quem os usa, de modo a desenvolver um produto que colmatasse estas lacunas. A escolha deste dispositivo foi baseada na informação recolhida com Ortoprotésicos que o identificaram como sendo o dispositivo mais utilizado.

O uso destes dispositivos médicos desempenha um papel importante na restituição da marcha a padrões normais em pacientes que sofrem de doenças que causam imobilidade ou atrofia nas articulações do tornozelo e do pé. Contudo, é importante ter em conta variados aspetos que por vezes passam despercebidos, no sentido de motivar a sua utilização, proporcionando uma melhor qualidade de vida e bem-estar.

As ortóteses pé-tornozelo fornecem assistência e estabilidade, sendo indicadas para uma grande diversidade de patologias, de entre as quais as que causam pé pendente, paralisia cerebral, esclerose múltipla entre outras.

O corpo humano é um sistema intrinsecamente instável, no qual o sistema nervoso central tem a estimulante tarefa de atingir o equilíbrio. A ativação dos músculos dos membros inferiores é necessária para sustentar a marcha e posição estável e eficiente. Como tal, é abordada a anatomia do pé e tornozelo bem como, analisada as diferentes fases da marcha humana e os diferentes problemas funcionais e neurológicos do pé e do tornozelo que levam ao uso destes dispositivos.

Como a cada produto está associado uma evolução e é importante que se a conheça, realizou-se uma pesquisa dos diferentes tipos de ortóteses existentes para os membros inferiores, em particular as ortóteses pé-tornozelo.

Para o desenvolvimento do novo produto foram abordadas as diferentes etapas: idealização, conceção, *design*, produção, testes funcionais, regulamentações, certificações para a colocação no mercado e ainda a vigilância pós-mercado. Identificou-se um conjunto de necessidades e requisitos mencionados pelos profissionais de saúde, fabricantes de ortóteses e pacientes, no qual foi possível perceber que os dispositivos médicos falham, muitas vezes, por falta de usabilidade e adaptabilidade às necessidades de quem os usa. Com base nos resultados obtidos modificaram-se aspetos como a forma de encaixe do dispositivo, isto é, a colocação e remoção da ortótese, cuja finalidade é melhorar a usabilidade do produto, proporcionando uma utilização mais fácil, intuitiva, rápida e sem a ajuda de terceiros, com repercussões positivas na recuperação do paciente.

O produto desenvolvido foi confeccionado em material polimérico, polipropileno, por ser o material com melhores características para a confecção deste tipo de dispositivo e

posteriormente aplicado e testado num paciente, de modo a avaliar em contexto real a eficácia do produto e a otimização de certas características.

O estudo do orçamento do produto bem como a análise do produto permitiu observar a existência de uma vantagem significativa em termos de usabilidade e de menor custo do produto desenvolvido em relação aos já existentes.

Admitindo-se êxito na solução desenvolvida foi feita uma análise das etapas, requisitos e do caminho necessário a percorrer até à sua comercialização.

Palavras-chave: Desenvolvimento de um produto; Dispositivo médico; Ortóteses para os membros inferiores; Ortótese pé-tornozelo; Redesign; Usabilidade.

Abstract

Increasingly, the principles of usability in medical devices are scarce or almost non-existent. Most of these devices are developed with the main purpose to correct a disease, injury or deformity of a patient, and do not take into account the product usability aspects that relate to the use that the patient will have of it, thus influencing their rehabilitation. The reduced or lack of usability principles, comfort and performance in some medical devices as well as the fact that a growing number of individuals who use them are mainly an aged and lonely population, motivated the choice of a specific device to redesign. Thus, it was decided to study the object orthotics for the foot and ankle, in order to analyze its principles of usability, comfort and autonomy of those who use them in order to develop a product that corrected those gaps. The choice of this device was based on information collected with Prosthetic and Orthotic Professionals who identified as being the most used device.

The use of these medical devices plays an important role in the restitution of the path to normal standards in patients suffering from diseases that cause immobility or atrophy in the joints of the ankle and foot. However, it is important to consider various aspects that sometimes go unnoticed, to motivate their use, providing a better quality of life and well-being.

The ankle-foot orthoses provide support, stability and are suitable for a wide variety of diseases, among which those that cause foot drop, cerebral palsy, multiple sclerosis and others.

As each product is associated with an evolution and it is important that to be recognize, there was a research of the different types of orthoses for the lower limbs, in particular the foot-ankle orthoses.

The human body is inherently unstable system where the central nervous system has the stimulant task of achieving a balance. The activation of the muscles of the lower limbs is required to hold a march and a stable and efficient position. As such, it discusses the anatomy of the foot and ankle as well as analysis of the different stages of human gait and different neurological and functional problems of the foot and ankle leading to the use of these devices.

To develop the new product the different stages were addressed: ideation, conception, design, production, functional testing, regulations, certifications for the placing on the market and even the post-market surveillance. It were Identified a set of needs and requisites mentioned by health professionals, orthoses manufacturers and patients, in which it was revealed that medical devices fail, often for lack of usability and adaptability to the needs of those who use them. Based on the results obtained aspects such as the shape of the device fitting was modified, that is, the placement and removal of the orthosis, whose purpose is to improve the usability of the product, providing a more user-friendly, intuitive, fast and without the aid of third parties, with repercussions on the recovery of the patient.

The developed product was made in polymeric material, polypropylene, as the material with the best features for the confection of this type of device and subsequently applied and tested in a patient to assess in real context efficacy of the product and optimization of certain features.

The study of the budget of the product and as well as product analysis allowed us to observe the existence of a significant advantage in terms of usability and cost of the product developed in relation to existing ones.

Successfully assuming the developed solution was made an analysis of the steps, requirements and the necessary path to go up to marketing.

Keywords: Development of a product; Medical device; Orthoses for the lower limbs; Foot-ankle orthosis; redesign; Usability.

Agradecimentos

Com os mais sinceros sentimentos agradeço ao meu orientador Prof. João Manuel R. S. Tavares por todo o esforço, disponibilidade e ajuda que me deu ao longo deste projeto, bem como pela partilha de conhecimentos e ideias.

Agradeço com especial apreço a toda a equipa da empresa M&G Ortopedia no Porto, em particular ao Dr. António Marques e à Sara Marques por todo o auxílio, carinho, disponibilidade, partilha de conhecimento e trocas de ideias, por permitirem quer observações diretas quer o contacto com os pacientes bem como, toda a assistência que me foi dada nas diversas fases do projeto que em grande parte contribuíram e auxiliaram à concretização deste projeto. Um obrigado também à Jacline e ao Nuno, funcionários da empresa e aos pacientes que em muito também ajudaram na realização deste projeto.

Aos meus pais, António e Maria José e irmã Simone, que a eles tudo devo e que sempre me encorajaram a dar o melhor de mim e me motivaram em todos os momentos. Sem o carinho e o amor deles seria muito mais difícil.

À minha querida e adorada avó por todo o carinho e motivação que me deu e à minha madrinha que sempre me ajudou nesta jornada.

E por último, mas não menos importante um agradecimento especial as meus amigos e companheiros desta jornada.

Índice

Resumo	i
Abstract.....	iii
Agradecimentos	v
Lista de figuras.....	xi
Lista de tabelas.....	xv
Lista de gráficos.....	xvii
Abreviaturas	xix
Capítulo 1.....	1
Introdução	1
1.1 - Enquadramento.....	2
1.2 – Motivação	2
1.3 – Definição do Problema	3
1.4 – Objetivos	4
1.5 – Principais contribuições	4
1.6 – Estrutura da Dissertação	5
Capítulo 2.....	7
Anatomia Humana do pé e tornozelo.....	7
2.1 Constituição anatómica do pé e tornozelo	7
2.2 Marcha Humana.....	13
2.2.1 Análise	13
2.2.2 Marcha “Normal”	14
2.2.3 Marcha “Anormal”	16
2.3 Doenças do pé e do tornozelo e ortóteses	16
Capítulo 3.....	19
Ortóteses	19
3.1 Abordagem Histórica.....	20

3.2 Ortóteses Estáticas e Dinâmicas	23
3.3 Tipologias de Ortóteses	23
3.3.1 Para o pé.....	24
3.3.2 Para o tornozelo	25
3.3.3 Para o joelho	26
3.3.4 Para a anca	27
3.3.5 Para o pé-tornozelo	27
3.3.6 Para joelho- tornozelo- pé.....	28
3.3.7 Para anca- joelho- tornozelo- pé	29
3.4 Pé-tornozelo	29
3.4.1 Plásticas	30
3.4.2 Em couro-metal.....	32
3.4.3 Ortóteses pé-tornozelo em materiais compostos	32
3.4.4 Para diminuição de carga	32
3.4.5 Em suporte de tecido, couro, ar e gel.....	33
3.4.6 Redução de contraturas	33
3.5 Ortóteses Passivas, Ativas e Semi-ativas.....	33
3.6 Princípios de Usabilidade	36
3.7 Princípios Biomecânicos.....	36
3.8 Dispositivos médicos	38
3.9 Exemplo do processo de Fabrico de uma ortótese pé-tornozelo	49
3.10 Processo de prescrição de uma ortótese.....	52
Capítulo 4.....	53
Nova ortótese pé-tornozelo.....	53
4.1 Identificação dos intervenientes.....	53
4.1.1 Amostra - Utilizadores	54
4.1.2 Amostra- Profissionais de Saúde e Fabricantes	56
4.1.3 Classificação do dispositivo.....	56
4.2 Recolha e Análise dos dados obtidos.....	56
4.2.1 Análise dos resultados - Utilizadores.....	56
4.2.2 Análise dos resultados - Profissionais de Saúde e Fabricantes.....	59
4.2.3 <i>Ranking</i> das Necessidades do Projeto.....	62
4.3. Identificação do produto a ser redesenhado.....	63
4.4 Geração de conceitos	64
4.4.1 Conceito A	64
4.4.2 Conceito B	65
4.4.3 Conceito C	66

4.4.4 Conceito D	67
4.4.5 Conceito E.....	68
4.4.6 Conceito F.....	69
4.5 Seleção de conceitos	69
4.6 Descrição do produto desenvolvido.....	70
4.7 Modelização CAD 3D do produto	71
4.8 Pesquisa e seleção de materiais	72
4.8.1 Materiais utilizados no fabrico de ortóteses	73
4.8.2 Material escolhido.....	73
4.9 Processo de fabrico	74
4.10 Otimização do produto.....	77
4.11 Orçamento do produto	78
4.12 Melhoria no produto	78
Capítulo 5.....	79
Colocação no mercado de dispositivos médicos	79
5.1 Características dos dispositivos médicos	79
5.1.1 Definição.....	79
5.1.2 Classificação	80
5.1.3 Tipos	81
5.1.4 Dispositivos médicos <i>versus</i> medicamentos.....	81
5.1.5 Utilizadores	82
5.2 Avaliação e colocação no mercado de dispositivos médicos	82
5.2.1 Classes de risco e requisitos essenciais.....	82
5.2.2 Requisitos de produtos e avaliação económica.....	83
5.2.3 Controlo e supervisão	83
5.2.4 Percurso para o mercado	83
5.2.5 Vigilância pós-mercado	84
5.3 Enquadramento legislativo dos dispositivos médicos	84
5.3.1 Enquadramento legal europeu	84
5.3.2 Legislação nacional.....	85
5.3.3 Documentação técnica	85
Capítulo 6.....	87
6.1 - Conclusão	87
6.2 - Limitações encontradas	88
6.3 - Perspetivas futuras.....	88
Referências.....	89
Anexos A	94

Lista de figuras

Figura 2. 1 - Ossos existentes no pé humano [10].	8
Figura 2. 2 - Visão lateral das arcadas do pé esquerdo [11].	8
Figura 2. 3 - Vista medial das estruturas articulares do tornozelo [13].	9
Figura 2. 4 - Articulações do pé humano [14].	9
Figura 2. 5 - Músculos do pé [15].	10
Figura 2. 6 - Sistema circulatório e nervoso do pé humano [17].	11
Figura 2. 7 - Posição anatômica com três planos de referência [18].	11
Figura 2. 8 - Movimento de dorsiflexão, flexão plantar, inversão e eversão do pé [16].	12
Figura 2. 9 - Movimento de abdução e adução do pé [16].	12
Figura 2. 10 - Movimento respectivamente de pronação e supinação do pé [16].	12
Figura 2. 11 - Ciclo de marcha humana normal [21].	14
Figura 2. 12 - Fases do ciclo de marcha normal com a duração, em percentagem, adaptado de: [26].	15
Figura 2. 13 - Parâmetros dimensionais do ciclo de marcha [20].	15
Figura 3. 1 - Mão Mecânica, Ambroise Paré [54].	20
Figura 3. 2 - Ortótese para contracturas, Hieronymus Fabricius [54].	21
Figura 3. 3 - Thomas Splint, Hug Owen Thomas [54].	21
Figura 3. 4 - Walkaide, 2006 [54].	22
Figura 3. 5 - <i>eLEGS Exoskeleton</i> [54].	23
Figura 3. 6 - Ortóteses Plantares [1].	24
Figura 3. 7 - (a) Ortótese simples do tornozelo; (b) Ortótese simples do tornozelo – modelo com fita de velcro [1].	25
Figura 3. 8 - (a) Ortótese para o tornozelo com estrutura metálica bilateral- ajuste por atacadores; (b) Ortótese para o tornozelo com estrutura em plástico na vertente externa – ajuste por velcro e efeito anti inversão; (c) Ortótese de imobilização para o tornozelo [1].	26
Figura 3. 9 - (a) Ortótese de joelho fechada; (b) Ortótese de joelho estabilizadora com fitas de velcro e suportes laterais; (c) Ortótese do joelho estabilizadora com limitação da extensão e flexão [1].	27
Figura 3. 10 - (a) Tala anti- equino; (b) Ortótese em plástico com fita de velcro; (c) Talas anti-equino: modelo em espiral; (d) Talas anti-equino: modelo metálico com sistema de ajuste à perna [1].	28
Figura 3. 11 - Ortótese para o joelho, tornozelo e pé [1].	29
Figura 3. 12 - Ortótese para a anca, joelho, tornozelo e pé [1].	29

Figura 3. 13 - Ortóteses pé-tornozelo plásticas: (a) Lâmina elástica posterior; (b) Espiral; (c) Semi-espiral; (d) Com tornozelo rígido; (e) Articulada; (f) Com faixa anterior; (g) Redutora e Inibidora do Tónus; (h) Com abas [50].	31
Figura 3. 14 - Ortótese tornozelo-pé em couro-metal [50].	32
Figura 3. 15 - Ortótese tornozelo-pé em materiais compostos [50].	32
Figura 3. 16 - Ortótese pé-tornozelo para alívio de carga [50].	33
Figura 3. 17 - Ortótese pé-tornozelo com bolsas de gelo [50].	33
Figura 3. 18 - (a) Ortótese passiva de reação ao solo; (b) Ortótese ativa com atuação no joelho [65].	34
Figura 3. 19 - Modelos de AFO's passiva: (a) AFO de metal e couro; (b) AFO de lâmina de mola posterior [63].	35
Figura 3. 20 - Sistema de pressão de três pontos de pressão [27].	37
Figura 3. 21 - Três pontos de pressão para controlar: (a) dorsiflexão, (b) flexão plantar, (c) abdução, (d) adução [27].	38
Figura 3. 22 - Sistema de pressão de três pontos numa ortótese pé-tornozelo, em que FRS= força de reação do solo passando por de trás do tornozelo e pelo eixo do joelho; A= força direcionada anteriormente; P1= P2= força direcionada posteriormente [55].	38
Figura 3. 23 - Ortótese de membros inferiores instalada num indivíduo saudável [67].	39
Figura 3. 24 - (a) Hardiman da General Electric; (b) Universidade da Califórnia em Berkeley, Exosqueleto BLEEX [64].	41
Figura 3. 25 - (a) MIT exosqueleto; (b) exosqueleto HAL; (c) exosqueleto auxiliar enfermeira; (d) Roboknee [64].	42
Figura 3. 26 - (a) Exosqueleto completo Instituto Pupin; (b) Exosqueleto Wiscosin [64].	42
Figura 3. 27 - (a) Protótipo WalkTrainer; (b) visualização em grande plano da ortótese da perna [73].	44
Figura 3. 28 - (a) DACS AFO, com pino dorsiflexor; (b) <i>PneumaFlex</i> [63].	45
Figura 3. 29 - (a) Dados de ângulo e de pressão das articulações de um indivíduo normal; (b) Dados de ângulo e de pressão das articulações de um indivíduo normal, durante a fase de balanço; (c) AFO que permite o movimento livre durante a fase de apoio [63].	46
Figura 3. 30 - AnkleBot, desenvolvido pelo Instituto de Tecnologia de Massachusetts [63].	47
Figura 3. 31 - (a) Realização do molde gessado, através de ligaduras de gesso; b) marcações desenhadas em locais chave, sobre a superfície da ligadura.	49
Figura 3. 32 - Correções e acerto de medidas dos moldes de gesso.	49
Figura 3. 33 - (a) Estufa utilizada durante o processo de aquecimento da placa polimérica; (b) Remoção da placa de polimérica (polipropileno) da estufa.	50
Figura 3. 34 - Moldagem da placa polimérica ao modelo de gesso da perna do utilizador.	50
Figura 3. 35 - Corte do material polimérico em excesso, neste caso com uma tesoura.	50
Figura 3. 36 - Polimento da ortótese pé-tornozelo.	51
Figura 3. 37 - Ortótese pé- tornozelo revestida com plastazote e com velcro.	51
Figura 4. 1 - Sequência de imagens da colocação da ortótese pé-tornozelo aquando da prova final.	55
Figura 4. 2 - Ortótese pé-tornozelo, sem e com tornozelo recoberto respetivamente [77].	64
Figura 4. 3 - Conceito A.	64
Figura 4. 4 - Conceito B.	65

Figura 4. 5 - Conceito C.....	66
Figura 4. 6 - Conceito D.	67
Figura 4. 7 - Conceito E.....	68
Figura 4. 8 - Conceito F.	69
Figura 4. 9 - Teste 1 da ortótese com íman.....	70
Figura 4. 10 - Teste 2 da ortótese com fecho magnético.	70
Figura 4. 11 - Encaixe final da ortótese.	71
Figura 4. 12 - Perspetiva do produto desenvolvido em CAD.....	72
Figura 4. 13 - (a) Vista frontal do produto; (b) vista superior do produto.....	72
Figura 4. 14 - (a) Colocação do polipropileno sobre o molde positivo; (b) Colação do fecho magnético sobre o molde positivo, para que seja incorporado pelo polipropileno.	75
Figura 4. 15 - Fecho magnético rodeado pelo polipropileno; Molde positivo pronto, com o sistema de encaixe com fecho magnético.	75
Figura 4. 16 - Ortótese pé-tornozelo desenvolvida com sistema de encaixe através de uma dobradiça interna e de fecho magnético, primeira prova depois de confeccionada.	76
Figura 4. 17 - (a) e (b) Paciente a caminhar com a ortótese desenvolvida; (c) paciente a remover a ortótese, na primeira prova.	76
Figura 4. 18 - (a) e (b) Vistas laterais; (c) vista frontal da ortótese pé-tornozelo revestida com plastazote, segunda prova.	77
Figura 4. 19 - (a) e (b) Paciente a caminhar com a ortótese desenvolvida; (c) paciente a remover a ortótese, na segunda prova.....	77

Lista de tabelas

Tabela 4. 1 - <i>Ranking</i> das necessidades obtidas junto dos intervenientes da amostra....	62
Tabela 4. 2 - Avaliação da usabilidade do conceito A.....	65
Tabela 4. 3 - Avaliação da usabilidade do conceito B.....	66
Tabela 4. 4 - Avaliação da Usabilidade do conceito C.....	67
Tabela 4. 5 - Avaliação da Usabilidade do conceito D.....	67
Tabela 4. 6 - Avaliação da Usabilidade do conceito E	68
Tabela 4. 7 - Avaliação da Usabilidade do conceito F	69
 Tabela 5. 1 - Classificação dos dispositivos médicos nos EUA e na Europa [83].	 80

Lista de gráficos

Gráfico 4. 1 - Idade e Sexo dos pacientes inquiridos.....	56
Gráfico 4. 2 - Situação profissional dos Utilizadores.	57
Gráfico 4. 3 - Doenças que levam ao uso de ortóteses pé-tornozelo nos pacientes inquiridos.	57
Gráfico 4. 4 - Modelo do dispositivo utilizado pelos pacientes.....	58
Gráfico 4. 5 - Principais dificuldades na utilização do dispositivo, mencionadas pelos pacientes.....	58
Gráfico 4. 6 - Aspectos que menos gostam no seu dispositivo, mencionados pelos pacientes.....	59
Gráfico 4. 7 - Aspectos que mais gostam no seu dispositivo, mencionados pelos pacientes.....	59
Gráfico 4. 8 - Patologias mais comuns que levam à utilização de ortóteses para os membros inferiores, mencionadas pelos profissionais de saúde e fabricantes.	60
Gráfico 4. 9 - Principais dificuldades dos pacientes no uso de ortóteses, mencionadas pelos profissionais de saúde.....	61
Gráfico 4. 10 - Problemas que resultam de ortóteses inapropriadas prescritas aos pacientes, mencionados pelos profissionais de saúde e fabricantes de ortóteses.	61

Abreviaturas

ADM - Amplitude de Movimento
AFO - *Ankle Foot Orthosis* / Ortótese para o pé e tornozelo
AO - *Ankle Orthosis* / Ortótese para o tornozelo
BLEEX - *Berkeley Lower Extrememity Exoskeleton*
BWS - *Body Weight Support*
CAD/CAM - *Computer Aided Design/ Computer Aided Manufacture*
CDRH - *Center for Devices and Radiological Health*
CPM - Movimentação passiva contínua
DACS - *Dorsiflexion assist controlled by spring*
DM - Dispositivos médicos
EHPA - *Exoskeletons for Human Performance Augmentation*
EPAs - *Electroactive polymer actuators*
FDA - *Food and Drug Administration*
FES - *Functional electrical stimulation*
FO - *Foot Ankle Orthosis* / Ortótese para o pé
QFD - *Quality function deployment*
GHTF - *Global Harmonization Task Force*
HAL- *Hybrid Assistant Limb*
HDE - *Human Device Exemption*
HKAFO - *Hip Knee Ankle Foot Orthosis* / Ortótese para a anca, joelho, tornozelo e pé
HO - *Hip Orthosis* / Ortótese para a anca
IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*
IUD - Identificação única dos dispositivos médicos
ISO - Organização Internacional de Padronização
KAFO - *knee Ankle Foot Orthosis*/ Ortótese para o joelho, tornozelo e pé
KO - *Knee Orthosis*/ Ortótese para o joelho
MR - *Magnetorheological*
PMA - *Premarket Approval Application*
SEA- *Series-elastic-actuador*

SMA - *Shape memory alloy*

Capítulo 1

Introdução

O termo ortótese, segundo a norma ISO (Organização Internacional de Padronização) representa “um apoio ou dispositivo externo aplicado ao corpo para modificar os aspetos funcionais ou estruturais do sistema neuromusculoesquelético com o intuito de obter benefício mecânico ou ortopédico.” Inclui aparelhos ou dispositivos ortopédicos de utilização temporária ou permanente, com o propósito de alinhar, prevenir e corrigir malformações ou melhorar a função “perdida” das partes móveis do corpo [2].

Começaram por ser utilizadas para tratar problemas físicos de soldados feridos durante a Primeira e a Segunda Guerra Mundial, o que juntamente com a evolução tecnológica permitiu a melhoria dos componentes, a descoberta de novos materiais e ferramentas clínicas.

Desempenham um papel crucial na reabilitação de pacientes de diversas idades, desde um recém-nascido até uma pessoa de idade avançada. As ortóteses devem tanto quanto possível, melhorar a função motora de um paciente. Contudo, o grande desafio está em selecionar o dispositivo correto numa vasta gama de opções. Requer pois, uma sinergia intrínseca entre o profissional de saúde, paciente e os seus familiares.

Cada vez mais a propensão do mercado atual é a procura de inovações tecnológicas que venham a confluir com o interesse de utilizadores mais exigentes e rigorosos, com características específicas, ou até mesmo, com necessidades especiais. Tais inovações ocorrem através do aperfeiçoamento de determinados requisitos, de entre os quais os de qualidade ergonómica, a qual se manifesta numa ótima ligação entre os requisitos do produto e a sua usabilidade, incluindo todas as interfaces. Contudo, atingir tais inovações constitui um grande desafio [3].

No desenvolvimento de uma ortótese para auxílio da locomoção é essencial o conhecimento de conceitos de biomecânica da marcha humana, estudo cinemático do corpo humano e dos esforços envolvidos no movimento [4].

O ser humano apresenta um determinado padrão de marcha típico, o qual é adquirido na infância. Com a prática o sistema sensitivo motor gera automaticamente um conjunto repetido de comandos que permitem à pessoa caminhar sem esforço consciente. A análise desse movimento permite a quantificação de múltiplas variáveis, possibilitando a avaliação do padrão de marcha de um indivíduo. A marcha humana representa o principal meio mecânico de locomoção do ser humano e divide-se em duas fases, a fase de apoio e a fase de balanço. A fase de apoio é o tempo em que o pé está em contacto com o chão e corresponde a aproximadamente 60% do ciclo da marcha. A fase de balanço corresponde ao tempo em que o pé está no ar e corresponde aos restantes 40% do ciclo de marcha [5].

O conhecimento proporcionado por esta análise torna possível a distinção entre marcha normal e patológica, a determinação de limitações funcionais e incapacidades associadas as

mais diversificadas doenças, bem como a projeção de dispositivos médicos, como ortóteses que auxiliam na função perdida ou menos desenvolvida de um membro.

Atualmente as ortóteses são maioritariamente associadas à recuperação de doenças, deformidades, ao tratamento pós-cirúrgico e à prestação de assistência aos membros com mobilidade diminuída.

É portanto, importante a avaliação biomecânica do paciente, o desenvolvimento de prescrições adequadas e o *design* apropriado destes dispositivos [6].

1.1 - Enquadramento

O aumento gradual da esperança média de vida, a diminuição da capacidade de locomoção, bem como o surgimento de doenças ou acidentes, são fenómenos mundiais que tem ocasionado mudanças da perspetiva com a qual a sociedade visualiza o desenvolvimento de novos produtos e serviços. Consequentemente desenvolvem-se novos dispositivos que auxiliem nas necessidades das pessoas, no sentido de proporcionar uma maior qualidade de vida e conforto. Como tal, o uso de dispositivos médicos, como ortóteses, com a finalidade de repor parcialmente ou totalmente estas necessidades está a crescer. O desenvolvimento de ortóteses capazes de repor essas funcionalidades e atender à condição clínica do paciente é crucial, sendo uma ferramenta importantíssima na saúde.

Os dispositivos médicos são utilizados desde a fase de diagnóstico até à fase de tratamento. Em particular, as ortóteses começaram por existir com o intuito de tratar pequenas deformidades e problemas físicos dos soldados feridos em guerras. Hoje em dia, estão associadas a fraturas, deformidades congénitas ou acidentes, à recuperação ou redução de lesões, a deformidades provenientes de doenças, ao tratamento pós-cirúrgico e ainda no auxílio de membros com mobilidade reduzida ou nula. Por razões funcionais e/ou por razões estéticas, as ortóteses existem para aumentar a qualidade de vida das pessoas que as usam e para facilitar os indivíduos a executar normalmente as suas atividades diárias.

As ortóteses como um todo podem ser divididas em três categorias diferentes, passivas: caso não sejam compostas por nenhum sistema elétrico, limitando-se a ajudar a repor a função e movimento do membro, ativas: com sensores elétricos que estimulam e ajudam na reprodução do movimento e as ortóteses semiativas que constituem uma mistura das anteriores.

1.2 - Motivação

A origem deste projeto foi encorajada pela necessidade de reflexão sobre a qualidade destes produtos, relativamente ao desempenho e conforto e avaliação dos mesmos. Perante as vastas possibilidades de intervenção, a presente Dissertação concentra-se principalmente em torno da melhoria da autonomia e da usabilidade destes dispositivos, para o aumento da facilidade de uso pelos utilizadores de ortóteses para membro inferior, mais concretamente os utilizadores de ortóteses pé-tornozelo.

Muito do que a indústria oferece não satisfaz as necessidades de determinados grupos de pacientes, não propriamente nem diretamente em termos de correção da patologia, mas em termos de usabilidade, tornando-os dependentes de outrem, o que pode levar ao não uso do dispositivo com as resultantes consequências para o paciente. Essa falta de autonomia derivada de algumas doenças deve ser tida em consideração no *redesign* e no desenvolvimento de novas ferramentas nesta área.

O uso de dispositivos ortopédicos está assim a crescer e dado que este tipo de dispositivo desempenha um papel importante na recuperação da marcha normal em pacientes que sofrem de doenças que causem imobilidade ou atrofia nas articulações do tornozelo e do pé, é um assunto de extrema relevância, no qual é importante ter em conta variados aspetos que por vezes passam despercebidos como a usabilidade, *performance* e acessibilidade, no sentido de proporcionar uma melhor qualidade de vida e bem-estar.

Em 2012, nos Estados Unidos da América, 56.8% das ortóteses usadas correspondem às ortóteses para os membros inferiores, das quais 16.7% corresponde às AFOs, as mais comuns [6]. Pode então perceber-se o quão importante é o papel desempenhado pelas AFOs na medicina e o quanto é essencial o esforço de algumas pesquisas. A população idosa está a aumentar e prevê-se um crescimento no número de AFOs necessárias, com repercussões económicas no crescente mercado das AFOs.

Assim, cada vez mais os serviços de saúde exigem o desenvolvimento de produtos melhores e com menos custos, com a capacidade de os profissionais de saúde se adaptarem e otimizarem os seus processos, desenvolvendo soluções que realmente demonstrem o valor quer dos seus produtos quer dos seus serviços.

Para aumentar a eficiência das ortóteses é necessário não só compreender as diferentes partes, como também o todo, de forma a perceber a dinâmica das relações entre os componentes que permitem tomar as melhores decisões [4].

Atualmente a maioria das ortóteses disponíveis para a reabilitação de pessoas com deficiências locomotoras ao nível dos membros inferiores apenas têm em conta dificuldades gerais, ignorando o facto de que direta ou indiretamente a maior parte das pessoas que usam estes dispositivos tem dificuldades também na colocação do mesmo, por consequência de algum tipo de paralisia ou até mesmo por falta de força e como tal, pacientes com dificuldades motoras nos membros superiores tornam-se dependentes de terceiros.

Com base nesta perspetiva e com o propósito de dar resposta às dificuldades mencionadas pelos pacientes, que possam ter dificuldades motoras e funcionais (não só ao nível do membro inferior, mas também ao nível do membro superior) que comprometam a colocação e utilização correta destes dispositivos, que se procura redesenhar um produto específico de uma ortótese para o pé-tornozelo, para ajudar na recuperação da marcha normal.

O foco desta Dissertação passa pelo desenvolvimento de um novo *redesign* de sistema de abertura e fecho das ortóteses pé-tornozelo para ajudar inúmeras pessoas na recuperação da marcha normal, uma vez que é real e significativo o número crescente de casos de pessoas com mobilidade reduzida nos membros inferiores e nos membros superiores decorrentes de acidentes, doenças e outros fatores.

1.3 - Definição do Problema

O grande problema na maior parte dos dispositivos médicos e em concreto nas ortóteses pé-tornozelo é que, por muito que se queira que sejam “personalizadas” individualmente, que o são em termos de geometria e de medidas, falham em aspetos igualmente importantes como a usabilidade, isto é, a capacidade de serem facilmente entendidas e utilizadas pelos seus utilizadores sem grande nível de instrução, devendo por isso serem o mais intuitivas possíveis.

Contudo, pessoas com limitações nos membros inferiores que necessitem do uso de ortóteses e que também tenham problemas motores a nível dos membros superiores são impossibilitadas de usar a maioria destes dispositivos, uma vez que eles não estão adaptados para pessoas com estes tipos de limitações.

Além da falta de usabilidade que estes dispositivos apresentam, muitas das vezes as ortóteses prescritas não contêm as características essenciais à condição do paciente e ao tempo de uso necessário. Em alguns casos, até se verifica o atraso na recuperação do paciente, bem como o aparecimento de novas lesões e sintomas, os quais podem aparecer em consequência da falta de periodicidade associada às consultas ou à ausência de observação de certos pormenores da patologia e falta de análise da biomecânica do paciente [7].

É necessário, como já referido anteriormente, compreender de que forma certas patologias podem afetar e influenciar os movimentos dos utilizadores e de como essas dificuldades se podem manifestar numa dificuldade acrescida na utilização do dispositivo, como por exemplo na sua colocação e remoção.

Após a formulação da ideia de projeto a desenvolver, identificou-se que o objeto de estudo seria um produto existente no mercado, as ortóteses pé-tornozelo, no qual se terão em conta os demais aspetos de usabilidade necessários para que pessoas menos capacitadas possam na mesma serem autónomas e capazes de colocar o dispositivo corretamente e terem a melhor recuperação possível.

1.4 - Objetivos

O objetivo principal deste trabalho é a elaboração de um novo sistema de abertura e fecho para ortóteses pé-tornozelo. Este encaixe deverá facilitar as pessoas com outros tipos de problemas e patologias que tornem o uso da ortótese uma tarefa difícil.

Pretende-se então, melhorar aspetos de usabilidade para pessoas que usem este tipo de dispositivos e têm problemas, não só nos membros inferiores mas também sofrem de algumas alterações e deficiências motoras nos membros superiores. Caso não sejam tidas em conta pelos fabricantes de ortóteses e pelos Ortoprotésicos, podem levar à utilização menos frequente ou até mesmo à não utilização das ortóteses. A má colocação pode comprometer seriamente o processo de terapia e de recuperação dos utilizadores.

Como tal, e por forma a ir de encontro a este círculo de pessoas, definiu-se como objetivo primordial a procura de uma solução que torne a ortótese para o pé-tornozelo simultaneamente funcional e adaptável às necessidades dos seus utilizadores. Desta forma, é necessário um conhecimento da evolução histórica das ortóteses, do que começou por existir e do que existe, bem como o que se perspetiva que exista num futuro próximo, de modo a conhecer e perceber as falhas inerentes a cada uma e encontrar possíveis soluções, por forma a proporcionar um novo aspeto a estes dispositivos, tornando-os mais eficazes e eficientes, estimulando a sua utilização.

Um dos grandes propósitos deste projeto é desenvolver uma estrutura de fácil colocação e remoção e simultaneamente que seja adaptável à morfologia e às variações de massa muscular do membro inferior e que seja capaz de promover a capacidade de caminhar a pessoas parcialmente ou totalmente com perda dos movimentos nos membros inferiores.

Pretende-se ainda responder a algumas questões, tais como: “Estarão estes produtos concebidos para encorajar a sua utilização?” “Será que se adequam ao propósito da reabilitação e cumprem a função para a qual foram prescritos?”, Bem como desenvolver uma ortótese pé-tornozelo que melhore a qualidade de vida do público-alvo e que possa ser fabricada e colocada no mercado. Para esta finalidade, um protótipo foi realizado e testado.

Foi necessário uma visão mais abrangente das etapas necessárias a realizar para a conceção deste tipo de produto para que vingue no mercado e entender também a anatomia da articulação do tornozelo, revisar a literatura sobre a marcha humana e de toda a panóplia existente de AFOs para decidir qual o tipo que melhor se adequa à finalidade pretendida.

Uma vez que a patologia mais comum é o pé pendente, foi escolhido uma AFO passiva Termo moldável, por ser a mais comum entre as ortóteses para o pé e tornozelo e também a mais indicada para este tipo de doença.

Pretende-se ainda compreender e observar todas as etapas do processo de fabrico de uma ortótese pé-tornozelo. Posteriormente pretende-se produzir o protótipo desenvolvido e submetê-lo a testes reais em pacientes e num laboratório de marcha.

1.5 - Principais contribuições

Com a presente Dissertação foi possível:

- ❖ Agrupar um conjunto de informações referente aos dispositivos médicos e ortóteses para membros inferiores, em particular ortóteses pé-tornozelo, o que poderá servir de base para outros trabalhos;
- ❖ Um estudo de usabilidade destes dispositivos e desenvolvimento de produto, desde a fase de geração de ideias à concretização das mesmas, resultando no desenvolvimento de um produto;
- ❖ *Redesign* de uma ortótese pé-tornozelo rígida anti equino, com aspetos de usabilidade melhorados e características discretas que incentivem a uma maior aceitação e adaptação dos pacientes, contribuindo para a reabilitação dos pacientes;

- ❖ Desenvolvimento de uma ortótese durável, confortável, fácil de os pacientes usarem e manterem, bem como de confeccionar, com baixo custo.

1.6 - Estrutura da Dissertação

A dissertação foi estruturada de modo a se obter a maior interligação entre os capítulos e conceitos apresentados. Para tal, foi dividida em 6 capítulos.

Um primeiro capítulo no qual é feito uma introdução e enquadramento ao tema, os principais objetivos a atingir e a motivação que levou à escolha desta forma de intervenção.

No segundo capítulo é abordada a anatomia do pé e tornozelo e analisadas as diferentes fases do ciclo de marcha normal, os movimentos do pé e tornozelo bem como, as principais doenças que levam ao uso de ortóteses para o pé e tornozelo. Esta análise é muito importante no desenvolvimento do produto, para que se efetue uma ortótese que não agrave a patologia associada ao membro, mas sim que a melhore ou a corrija.

No terceiro capítulo introduziu-se os diversos tipos e classificações das ortóteses para o membro inferior, em particular para as ortóteses pé-tornozelo, a sua história, bem como a evolução destes dispositivos de modo a compreender o tipo de dispositivos médicos existentes e os seus avanços. É ainda descrita uma definição de usabilidade e os seus princípios, de modo a perceber quais os aspetos que devem ser melhorados e os princípios biomecânicos destes dispositivos e o processo de fabrico deste tipo de dispositivos.

No quarto capítulo apresenta-se todas as etapas necessárias ao desenvolvimento do produto. A informação foi obtida através da recolha de informação em fóruns *online*, entrevistas, observações diretas e inquéritos a profissionais de saúde, pacientes e fabricantes de ortóteses que ajudassem na identificação das necessidades e requisitos a considerar no desenvolvimento do produto. Os conceitos desenvolvidos serviram de base à seleção e desenvolvimento da ortótese. Esta etapa foi muito importante uma vez que é durante este processo que se tomaram decisões que afetaram não só o desenvolvimento do produto mas também a aceitação pelos pacientes e o seu preço. E ainda o detalhe técnico do produto, a sua descrição, modelização CAD 3D, a sua confeção, bem como as duas provas realizadas à paciente para qual a ortótese foi confeccionada. Procedeu-se à otimização de alguns aspetos e a análise de quais as melhorias obtidas no produto desenvolvido.

No quinto capítulo é efetuado um estudo sobre como colocar um dispositivo médico no mercado, as regulamentações e certificações, bem como o enquadramento legislativo e a documentação técnica dos mesmos.

Por último, um sexto capítulo onde são apresentadas as conclusões, principais limitações e perspetivas futuras do projeto desenvolvido.

Capítulo 2

Anatomia Humana do pé e tornozelo

Neste capítulo são apresentados conceitos e informações relevantes sobre a constituição anatômica do pé e do tornozelo assim como, os principais movimentos realizados por estas articulações para o correto desenvolvimento da ortótese e adaptação da mesma à anatomia do pé e tornozelo. É também realizado uma análise pormenorizada da marcha humana.

Do mesmo modo, foi importante pesquisar quais as principais patologias que levam ao uso de ortóteses pé-tornozelo e de como podem ser corrigidas através do uso de ortóteses. Contudo, não se pretende fazer uma abordagem exhaustiva do tema mas sim, perceber quais as melhores características a incluir no *redesign* do produto para uma melhor satisfação do paciente.

2.1 Constituição anatômica do pé e tornozelo

Nesta secção introduz-se a anatomia do pé e do tornozelo em termos de estrutura óssea, ligamentar, muscular e em termos de circulação e inervação, a fim de proporcionar conhecimentos básicos da fisiologia do pé e do tornozelo.

O tornozelo e o pé são uma estrutura mecânica complexa que abarca ossos, ligamentos, tendões e músculos. Os ligamentos têm a função de ligar os ossos uns aos outros, reforçando e estabilizando as articulações. Os tendões são “bandas” de tecido fibroso que ligam os músculos aos ossos. A sua função é transferir a força desenvolvida pelo músculo para os ossos, criando movimento.

Na articulação do tornozelo, as extremidades inferiores da tíbia e fíbula formam um encaixe profundo o qual se ajusta na superfície superior do tálus, ou astrálogo. A superfície articular da articulação é coberta por cartilagem hialina suave rodeada de uma membrana sinovial cheia de fluido sinovial. A forma dos ossos e a força dos ligamentos circundantes mantêm estáveis o tornozelo e ainda permitem a liberdade necessária para movimento [8].

O pé humano é constituído por 26 ossos distribuídos por 7 ossos do tarso divididos em duas fileiras, a fileira proximal: calcâneo e o tálus e a fileira distal: navicular, cubóide, cuneiforme medial, cuneiforme intermédio (médio) e cuneiforme lateral. É constituído por 5 ossos metatarsianos que são numerados no sentido medial para lateral em I, II, III, IV, V e correspondem aos dedos do pé, sendo I o dedo hálux (dedo grande do pé) e o V o dedo mínimo. Os dedos do pé apresentam 14 falanges (3 para cada osso exceto o hálux que tem 2), figura 2.1 [9].



Figura 2. 1 - Ossos existentes no pé humano [10].

O tálus encontra-se em cima do calcâneo, maior osso do pé humano, cuja função é transmitir o peso do corpo do tálus para o chão. O calcâneo tem superfícies que articulam com o tálus acima e com o cubóide na frente. Como o próprio nome sugere o cubóide tem aproximadamente a forma de um cubo. O navicular é um osso relativamente pequeno localizado na frente do tálus e acima do cubóide. Os três restantes são os ossos cuneiformes do tarso, nomeado de acordo com as suas posições: medial, intermédio e lateral. Os metatarsos e as falanges são ossos longos mas em miniatura, uma vez que consistem de uma base, uma haste e uma cabeça, na qual a sua função é a de proporcionar estabilidade ao pé.

Os ossos do pé são dispostos em dois arcos que são mantidos na posição por ligamentos e tendões. Estes arcos permitem que o pé suporte o peso total do corpo, com uma correta distribuição do peso, através do tecido mole e duro e que funcione como alavanca durante o caminhar. Normalmente, o ante pé transporta cerca de 40% do peso sendo os restantes 60% transportados pelo calcanhar [8].

A arcada longitudinal medial ou interna vai desde o calcanhar até ao início dos dedos e é mais elevada do que a arcada longitudinal lateral ou externa. A arcada metatársica ou transversica percorre a largura do pé, figura 2.2 [11].

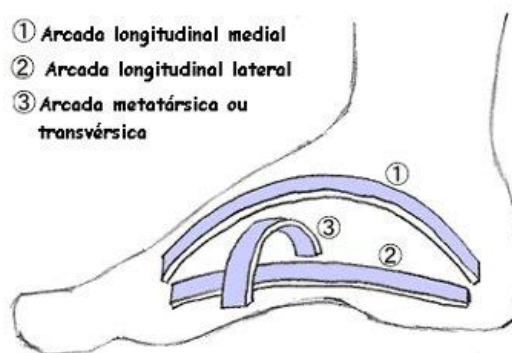


Figura 2. 2 - Visão lateral das arcadas do pé esquerdo [11].

Os dois arcos são suportados por vários ligamentos que se situam na superfície plantar do pé, constituindo uma base forte e flexível. Os principais ligamentos são o ligamento plantar calcaneonavicular, o ligamento plantar longo e o ligamento plantar calcâneo, figura 2.3 [8]. Os ligamentos da arcada têm duas funções principais: manter os ossos na sua relação adequada como segmentos da arcada e proporcionar ligações através da arcada, análogo às cordas de um arco. Quando o peso é transferido através do sistema de arcadas, alguns dos ligamentos são estirados, dando ao pé uma maior flexibilidade e permitindo-lhe adaptar-se a superfícies irregulares. Quando o peso é removido do pé, os ligamentos retraem-se e retornam à forma das arcadas quando não sujeitas a esforço [12].

Os ligamentos unem os ossos e compõem as articulações. O pé é constituído por 6 articulações: articulação do tornozelo, articulação subtalar, articulação transversa do tarso, articulações tarsometatarsianas, articulações metatarsofalageanas e articulações interfalageanas, controladas pelos músculos extrínsecos e intrínsecos, figura 2.4.

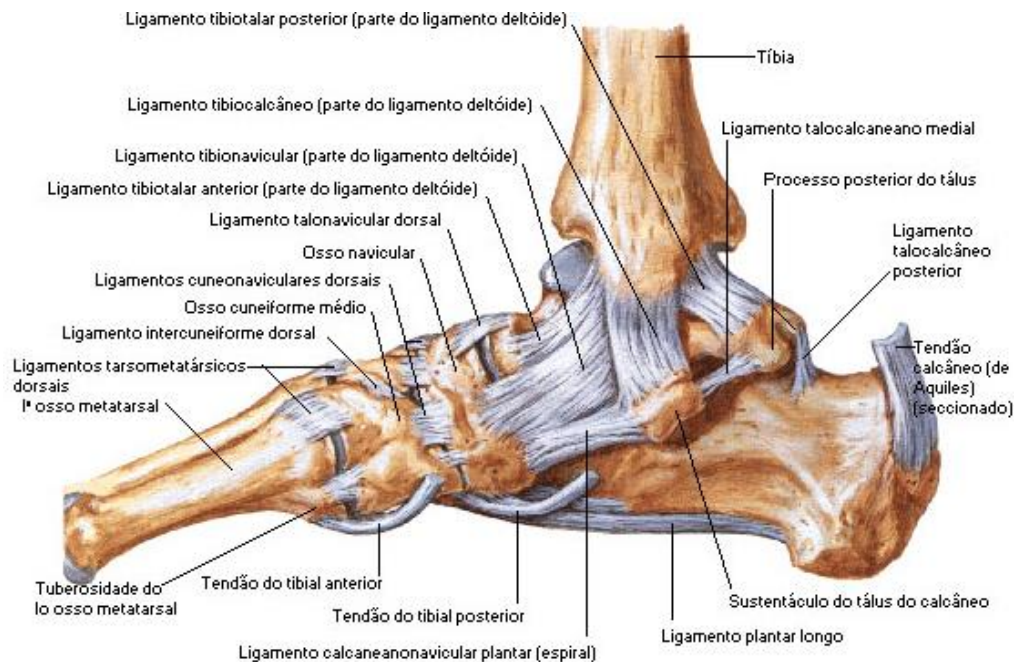


Figura 2. 3 - Vista medial das estruturas articulares do tornozelo [13].

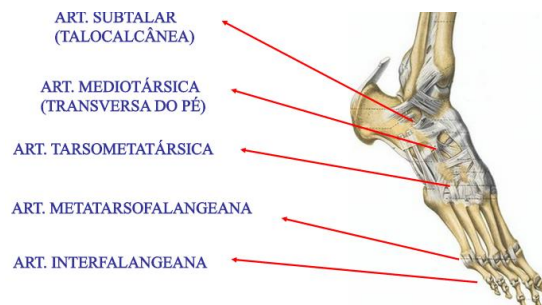


Figura 2. 4 - Articulações do pé humano [14].

Os músculos são tecidos moles que contraem e exercem forças nos tendões, que por sua vez “puxam” um osso ou pele. A maioria dos músculos está ligada aos ossos que articulam e são responsáveis pelo movimento da articulação. Existem vários músculos responsáveis pelo movimento do pé e dedos do pé. Estes estão localizados na perna e no pé e muitos deles atravessam a articulação do tornozelo. Uma série de bandas fibrosas (retináculos) mantêm-nos firmemente no lugar [8]. Assim, a perna pode dividir-se em três compartimentos:

- . Os músculos do compartimento anterior que fazem a flexão, inversão ou eversão do pé e extensão dos dedos;
- . Os músculos do compartimento posterior que fazem a flexão da perna, extensão e inversão do pé e flexão dos dedos do pé;
- . Os músculos do compartimento externo que fazem a extensão e eversão do pé.

Os músculos intrínsecos do pé fazem a flexão ou extensão e a abdução ou adução dos dedos, Figura 2.5 [12].

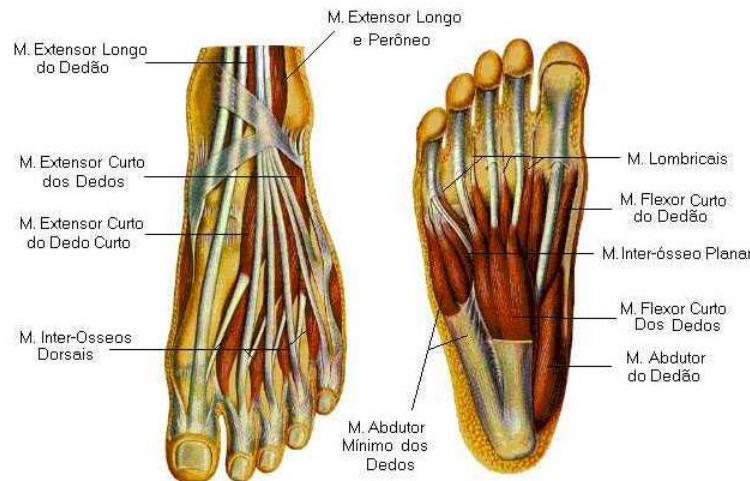


Figura 2. 5 - Músculos do pé [15].

O sangue que irriga os pés percorre uma longa rota arterial que após suprir a região com oxigênio e nutrientes, retorna ao coração carregado de produtos residuais, através de veias. As artérias principais responsáveis pela circulação do sangue ao tornozelo e pé são duas, a artéria tibial posterior e artéria tibial anterior.

A artéria tibial posterior divide-se a nível infra maleolar em artéria plantar medial e lateral e faz a circulação do sangue na zona da planta do pé e na zona do arco plantar. Próximo à sua origem, a artéria posterior fornece a artéria fibular, que irriga os músculos que constituem a zona lateral da perna. Por sua vez, a artéria tibial anterior irriga os músculos anteriores da perna, passa em frente ao tornozelo e termina no dorso do pé como artéria dorsal do pé ou pediosa. Ramos desta artéria irrigam o dorso do pé e anastomosam-se com o arco plantar, na planta do pé. Através do arco plantar há uma intercomunicação entre estas três artérias, formando as artérias metatársicas e posteriormente as digitais, que são responsáveis pela irrigação anterior do ante pé e dos pododáctilos.

O retorno venoso é feito pelas veias digitais dorsais e plantares, posteriormente seguem como veias metatársicas que confluem para formar os arcos venosos. Na planta do pé formam as veias plantares mediais e laterais, posteriormente seguem como veias tibiais posteriores, figura 2.6 [16].

No que diz respeito ao sistema de inervação do pé e tornozelo são três os principais nervos, o tibial, fibular e safeno, que vão desde a perna ao pé e inervam os músculos que realizam os movimentos do tornozelo e dos dedos. Além disso, captam mensagens dos receptores sensoriais localizados na pele do pé.

O nervo tibial divide-se em nervo plantar medial e plantar lateral. O nervo plantar medial inerva a pele da planta do pé e os músculos adjacentes ao hálux. O nervo plantar lateral inerva a pele e os músculos dos outros quatro dedos do pé.

O nervo fibular controla os músculos dorsiflexores do pé e recebe sensações da parte anterior da perna e do pé.

Ramos do nervo safeno suprem a pele e fáscia na frente do joelho, da perna e do pé até a base do hálux.

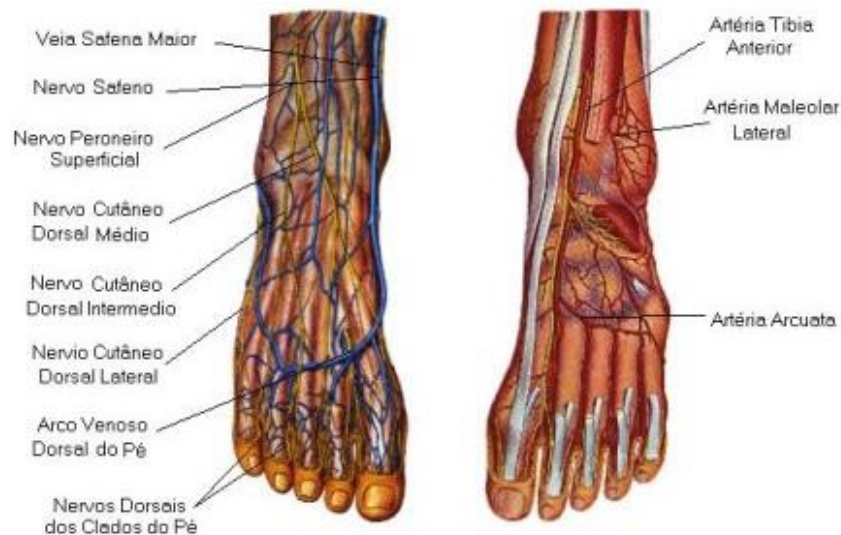


Figura 2. 6 - Sistema circulatório e nervoso do pé humano [17].

Para descrever o movimento dos membros e articulações, três planos de referência são utilizados normalmente, são eles:

- O plano sagital que divide a parte do corpo em direita e esquerda. O plano médio é o plano sagital na linha média, o que divide o corpo inteiro em metade direita e esquerda;
- O plano frontal, também chamado de plano coronal, divide o corpo em anterior e posterior;
- O plano transversal, ou plano horizontal, divide as partes do corpo em partes superior e inferior, figura 2.7 [8].

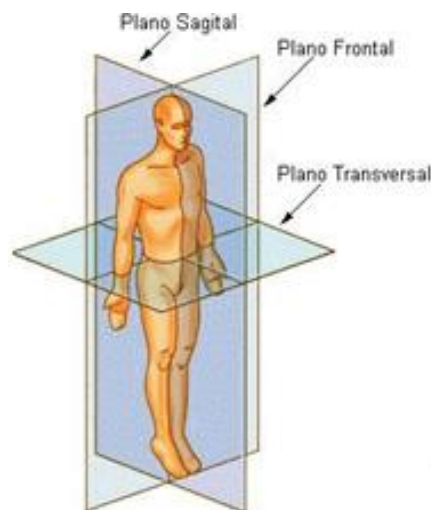


Figura 2. 7 - Posição anatômica com três planos de referência [18].

Os possíveis movimentos para o complexo pé-tornozelo são os seguintes:

- Dorsiflexão - aproximação do dorso do pé à parte anterior da perna, sendo que a amplitude deste movimento é em torno de 20° ;
- Flexão plantar - consiste em baixar o pé alinhando-o com o maior eixo da perna com o calcanhar elevado do chão, trata-se um movimento com cerca de 50° de amplitude;
- Inversão - ocorre quando a borda medial do pé se dirige à parte medial da perna, a amplitude máxima deste movimento é de 20° ;

- Eversão - quando a borda lateral do pé se dirige à parte lateral da perna, a amplitude máxima deste movimento é de 5° , figura 2.8 [16].



Figura 2. 8 - Movimento de dorsiflexão, flexão plantar, inversão e eversão do pé [16].

- Abdução - movimento que ocorre no plano transversal com os dedos a apontar para a parte externa do corpo;
- Adução - movimento oposto à abdução, figura 2.9.

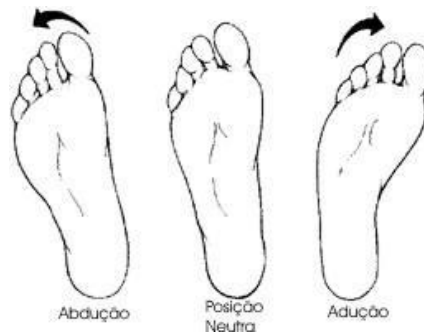


Figura 2. 9 - Movimento de abdução e adução do pé [16].

- Pronação - é um movimento que ocorre em três planos diferentes, ocorre com uma combinação de movimentos sendo formado por uma eversão do calcâneo, abdução e dorsiflexão, onde o calcâneo se move em relação ao tálus;
- Supinação- é o contrário da pronação, resultando numa inversão do calcâneo adução e flexão plantar, figura 2.10 [16].

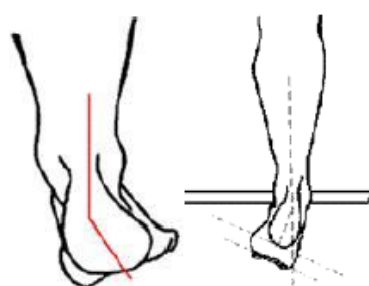


Figura 2. 10 - Movimento respetivamente de pronação e supinação do pé [16].

O complexo pé-tornozelo pode executar movimentos combinados, a fim de proporcionar flexibilidade e estabilidade durante a marcha.

A articulação do tornozelo tem um papel crucial na facilitação de propulsão eficaz durante a locomoção. Em paralelo com os músculos que atravessam as articulações da anca e do joelho, os músculos plantares que atuam na articulação do tornozelo realizam uma elevada

percentagem do trabalho efetuado durante a marcha. Os músculos em volta da articulação do tornozelo movem o centro de massa para a frente durante a fase de propulsão e diminuem a perda de energia no calcanhar pelo posicionamento eficaz do tornozelo antes do contacto no solo [19].

2.2 Marcha Humana

A necessidade de estudar a locomoção humana surge durante a metade do século XX com o intuito de tratar e de reabilitar os veteranos da II Guerra Mundial. A instrumentação e as técnicas computacionais contribuíram para avanços no estudo da locomoção humana [20].

Para o desenvolvimento de um dispositivo como uma ortótese pé-tornozelo, além dos movimentos normalmente efetuados pelo pé e tornozelo é necessário também o estudo e a análise da marcha humana, de modo a perceber em que fases do ciclo da marcha o esforço feito na ortótese é maior ou menor e assim adaptar o dispositivo a estas forças bem como, selecionar o tipo de material correto para que suporte o esforço exigido.

Assim, durante esta secção descreve-se todo o ciclo de marcha.

A marcha humana é caracterizada por uma sequência de diversos eventos rápidos e complexos sendo a sua observação clínica, particularmente a identificação de alterações de acontecimentos e a observação do seu grau de afastamento do padrão normal, muito importantes [21].

A marcha do ser humano consiste numa forma natural de locomoção vertical, caracterizada por uma ação alternada e progressiva dos membros inferiores, mas onde existe um contacto permanente com a superfície de apoio. Este movimento é voluntário, cíclico e executado pelo ser humano no seu quotidiano, com diversas finalidades. De uma maneira muito sucinta pode-se definir a marcha humana como resultante de duas capacidades: o equilíbrio e a locomoção. O equilíbrio é essencial para manter a postura ereta, enquanto a coordenação sucessiva de movimentos é indispensável para a realização da marcha [20].

2.2.1 Análise

A análise da marcha pode ser entendida como a medição quantitativa na avaliação da locomoção humana e inclui tanto o caminhar como o correr. Um requisito chave na análise clínica da marcha é a identificação dos vários eventos do ciclo de marcha, especialmente do contacto inicial. Depois de determinado os principais eventos do ciclo de marcha é possível normalizar a informação biomecânica recolhida, na qual poderão ser realizadas análises de estatística ou calculados os parâmetros espaço-temporais da passada, como o tamanho do passo e da passada, a fase de apoio, a fase de balanço entre outros [22].

Em biomecânica, atletas e treinadores usam técnicas de análise de movimento para investigar maneiras de melhorar o desempenho para por exemplo, evitar lesões [23].

Assim através da análise é possível perceber em que fases da marcha o esforço feito na ortótese é maior ou menor e onde é feito, podendo entre outros aspetos adequar-se a forma do dispositivo a estas forças exercidas, ou até mesmo alterar-se o tipo de material destes dispositivos médicos, para que estes se adequem aos esforços requeridos.

Para o desenvolvimento de uma boa ortótese, que auxilie e proporcione um padrão de marcha “normal”, é igualmente importante observar em que fases do caminhar se exercem maiores forças no solo e qual a percentagem do peso corporal aplicada nesse momento. Normalmente, a fase da marcha em que a percentagem do peso do corpo aplicada nos membros inferiores é maior é na fase do pico de desaceleração e na fase do pico de aceleração da marcha [24].

2.2.2 Marcha “Normal”

O ciclo de marcha “normal” compreende um intervalo ou uma sucessão de movimentos que ocorrem em cada passada - espaço entre o contacto inicial do membro de referência no solo até ao novo contacto desse mesmo membro no solo, sendo composto por duas fases: a fase de apoio e a fase de balanço, as quais por sua vez, podem ainda ser subdivididas e analisadas em diversos momentos, como exemplificado ao longo desta secção. O ciclo de marcha começa com o primeiro contacto do calcanhar do pé direito com o solo e termina quando ocorre o novo contacto do calcanhar do pé direito com o solo, tendo a duração aproximada de um segundo [25]. Também pode ser denominado por passada ou metade da passada por passo [20].

O estudo do ciclo de marcha é uma importante ferramenta de diagnóstico na avaliação de patologias neuromúsculoesqueléticas bem como, permite a avaliação clínica e o seguimento de doenças e lesões, possibilitando determinar a sua origem e gravidade. É então possível, com a ortótese adequada reabilitar a marcha, tanto a nível funcional como estético [22].

Embora exista um padrão de movimentos comuns na marcha bípede, cada indivíduo tem apesar de tudo, algumas características muito próprias na marcha, tais como o comprimento do passo, velocidade, cadência, amplitudes de movimento, entre outras. No entanto, em todos os indivíduos a marcha é realizada de modo a obter o menor custo energético possível [20].

Note-se ainda que, o ciclo de marcha é limitado por dois contactos iniciais envolvendo o mesmo pé, independentemente de ser o pé direito ou esquerdo, por convenção considera-se o pé direito.

Um ciclo de marcha é composto por vários eventos característicos cuja identificação permite a sua divisão em várias fases da marcha. É composto por duas fases principais: a fase de apoio, na qual o pé está em contacto com a superfície de apoio e a fase de balanço que corresponde a 40% do ciclo de marcha. Na fase de balanço o pé não está em contacto com a superfície de apoio e ocorre a flexão do joelho, adiando o pé para tocar o solo à frente do indivíduo. Durante esta fase, o membro contra lateral que não está em contacto com a superfície de apoio permite que o membro inferior se mova para a frente, levando ao avanço da perna. A fase de apoio é dividida em quatro componentes e a fase de balanço é dividida em três, como se pode observar na figura 2.11.

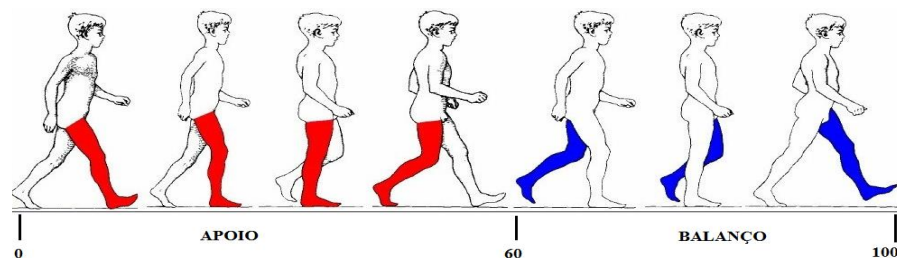


Figura 2. 11 - Ciclo de marcha humana normal [21].

A fase de apoio pode ser subdividida em apoio duplo (apoio duplo inicial e apoio duplo final) e apoio simples. Na subfase de apoio duplo ambos os pés se encontram em contacto com o solo, sendo que a uma velocidade de marcha considerada normal corresponde a cerca de 10% do ciclo de marcha para cada membro inferior. A sua duração tende a diminuir à medida que a velocidade de marcha aumenta, desaparecendo totalmente na corrida. A subfase de apoio simples representa cerca de 40% do tempo do ciclo completo de marcha. Neste período, ocorre a diminuição repentina da carga do membro apoiado e a sua preparação para a fase de balanço [25]. Assim, na fase de apoio tem-se: 1) Contacto inicial, exato momento em que o pé toca no solo; 2) Resposta à carga, prolonga-se até ao desprendimento do pé oposto do solo; 3) Apoio médio, tem início com a saída do pé contra lateral do solo e continua até que o peso corporal esteja exatamente sobre a região anterior do pé apoiado; 4) Apoio final, tem início com a elevação do calcanhar do pé apoiado e estende-se até ao contacto inicial do pé oposto; 5) Pré-balanço, que se inicia com o contacto inicial do pé oposto e se estende até ao desprendimento do pé apoiado.

A fase de balanço corresponde a 40% do tempo total do ciclo de marcha, e pode ser subdividida em: 1) Balanço inicial ou aceleração, ocorre no momento em que o apoio perde o

contacto com o solo e o membro inferior é acelerado no sentido do movimento através da flexão das articulações da anca e joelho acompanhadas de uma dorsiflexão da articulação do tornozelo. 2) Balanço médio, ocorre no momento em que o membro inferior em aceleração se encontra alinhado com o membro inferior em apoio. 3) Balanço final ou desaceleração, ocorre aquando do momento de desaceleração do membro inferior, preparando-o para o contacto com o solo, figura 2.12 [25].

A distância medida entre dois apoios consecutivos do mesmo pé corresponde ao comprimento da passada, enquanto a distância medida na direção da progressão que separa o apoio inicial do pé direito do apoio inicial do pé esquerdo, é chamada de comprimento do passo esquerdo. Da mesma forma tem-se o comprimento do passo direito e a soma dos dois passos coincide com o comprimento da passada.

O tempo do passo esquerdo é o tempo decorrido na consecução do passo esquerdo, ou seja, entre o contato inicial do pé direito e o contato inicial do pé esquerdo, e é igual à soma do tempo de balanço esquerdo e o tempo de duplo apoio imediatamente seguinte, que por sua vez corresponde à fase de descolagem do pé esquerdo.

A cadência pode ser entendida como o número de passos que são realizados num intervalo de tempo, sendo a sua unidade o passo por minuto.

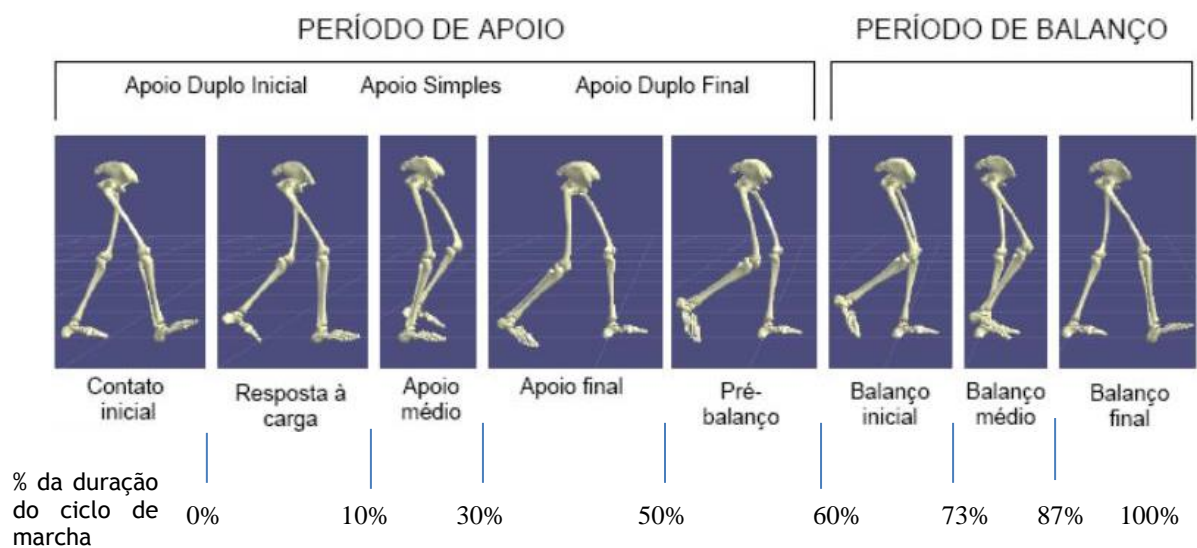


Figura 2. 12 - Fases do ciclo de marcha normal com a duração, em percentagem, adaptado de: [26].

A velocidade da marcha é a distância percorrida pelo corpo por unidade de tempo na direção considerada. A velocidade média pode ser calculada como o produto da cadência pelo comprimento do passo [27].

Em termos médios, a duração do ciclo de marcha ou o intervalo de tempo em que se dá a fase de apoio e a fase de balanço podem ser determinados a partir da cadência, ou seja, o número de passos por minuto.

Outras variáveis relacionadas com o tempo e a distância que caracterizam o ciclo de marcha podem ser consideradas, são elas o comprimento do passo, o comprimento de passada, a largura e a velocidade de avanço linear, figura 2.13 [20].



Figura 2. 13 - Parâmetros dimensionais do ciclo de marcha [20].

2.2.3 Marcha “Anormal”

Padrões de marcha fora do “normal” consistem em padrões incomuns e incontrolláveis que geralmente surgem em consequência de doenças ou lesões nas pernas, pés, cérebro e espinal medula [23].

O exame da marcha anormal deve ser realizado por um especialista na área e deve ser feito pedindo ao paciente para que ele caminhe, inicialmente se afastando e depois se aproximando do examinador, que deve ter uma visão do plano frontal do paciente. A marcha deve ser executada quantas vezes forem necessárias, com o paciente de olhos abertos e fechados [21].

O desenvolvimento da análise da marcha quantitativa contribui para a avaliação de deficiências músculo-esqueléticas e neurológicas associadas aos membros inferiores e tem sido particularmente útil na avaliação de inúmeras anomalias pediátricas.

A análise do movimento quantificada em 3D do pé e tornozelo durante a deambulação fornece um meio útil de avaliação da patologia do paciente no pré-operatório e avaliação da eficácia da intervenção no pós-operatório.

O pé é o segmento final da cadeia locomotora, fornecendo suporte para o corpo através da distribuição de cargas gravitacionais e inerciais. Anormalidades do pé e tornozelo podem causar dor e carga irregular na parte mais proximal do corpo. Os métodos atuais de análise do pé e tornozelo incluem uma combinação de exame físico, observação e radiografias. Modelos mais descritivos exigem reconhecimento e definição dos principais segmentos e articulações.

Para uma melhor descrição dos padrões de movimento intersegmentares do pé durante a marcha, o sistema de análise deve captar com precisão os dados multisegmentares, durante a fase de balanço e fase de apoio.

O modelo tradicional de análise do pé utiliza dois marcadores reais (um no dorso do ante pé tradicionalmente entre o segundo e terceiro metatársicos e um na parte traseira do calcâneo) e um marcador virtual (centro da articulação do tornozelo). Contudo, este conjunto de marcadores não pode ser usado para determinar orientações de pronação e supinação do pé, em pacientes com pés pequenos ou de baixo arco, pois os três marcadores podem tornar-se colineares. Outro conjunto de marcadores tradicionais utiliza três marcadores no ante pé [28].

A análise da marcha clínica é assim, uma ferramenta de avaliação que permite ao médico determinar a extensão em que a marcha de um indivíduo tem sido afetada por uma doença já diagnosticada.

2.3 Doenças do pé e do tornozelo e ortóteses

Na secção que se segue encontram-se descritas algumas das doenças e condicionantes que afetam o pé e o tornozelo, bem como todos os elementos circundantes desta zona, sejam eles ossos, tendões ou músculos e ainda as doenças neurológicas que afetam estes membros e que podem levar ao uso de ortóteses pé-tornozelo.

Doenças que afetam os pés, incluindo ossos, tendões e músculos:

- Artrite Reumatoide: inflamação crônica que habitualmente afeta as pequenas articulações das mãos e dos pés, especificamente o revestimento das articulações, causando um inchaço doloroso que pode, eventualmente, resultar em erosão óssea e deformidade articular [29].
- Dedos em garra: ou também denominado por dedo martelo é uma lesão num tendão ou no osso da ponta do dedo. Corresponde a um colapso ou flexão de uma ou duas articulações do segundo, terceiro, quarto ou quinto dedo, causando a sua rigidez. Este colapso anormal pode criar uma pressão dolorosa no pé em conjunto com o calçado e criar dificuldades no caminhar, além do desconforto e da questão estética [30].

- Disfunção do tendão tibial posterior: pode resultar numa deformidade patológica em pé chato que se não for tratada adequadamente através de medidas conservadoras, como repouso e reabilitação com ortótese a intervenção cirúrgica pode ser necessária [28].
- Esporão do calcâneo: são saliências ósseas do calcanhar que podem ser consequência de uma tensão excessiva do osso do calcanhar por parte dos tendões ou da fáscia plantar. É a formação óssea que ocorre no calcâneo [31].
- Fascite plantar: Trata-se de uma inflamação de um tecido chamado fáscia plantar, que recobre a musculatura do pé, estendendo-se desde o calcanhar até aos dedos. É uma das causas mais comuns de dor no calcanhar [32].
- Fraqueza do tibial anterior: falta de força no nervo tibial que consequentemente leva ao pé caído [7].
- Inversão e eversão do ante pé: movimento de rotação do pé para a zona interior ou exterior do pé, respetivamente [16].
- Joanetes: é um crescimento ósseo que se vai formando como consequência de um desvio do hálux, primeiro dedo, com consequente inflamação e dor no pé [33].
- Lesões, entorses e contusões: tornam o músculo incapaz de realizar certos movimentos. Entorse ocorre quando se ultrapassa o limite normal do movimento de uma articulação, normalmente ocasiona distensão dos ligamentos e da cápsula articular. A contusão é o resultado de um forte impacto na superfície do corpo. Pode causar uma lesão nos tecidos moles da superfície, nos músculos ou nos ligamentos articulares [34].
- Metatarsalgia: termo designado para a dor que ocorre na parte da frente do pé, onde se encontram os cinco ossos chamados de metatarsos [35].
- Miopatia: é um termo genérico para as doenças musculares, nas quais as fibras musculares não funcionam muito bem e por vezes resulta em fraqueza muscular [36].
- Neuroma de Morton: lesão e/ou inflamação que ocorre num nervo do pé, especificamente o que passa no 3º e 4º dedo do pé [37].
- Pé cavo ou supinador: é um aumento da curvatura do arco plantar. Na prática é uma diminuição significativa na área da planta dos pés, cuja função é dar apoio [38].
- Pé diabético: alterações que correm nos pés devido à diabetes [7].
- Poliomielite: pode afetar os nervos e levar à paralisia parcial ou total bem como a deformações [39].
- Pé plano ou pé chato: alteração da estrutura do pé que leva à diminuição ou ausência da curvatura ou arco longitudinal do pé. É uma das patologias que mais provoca alterações no pé devido à pronação excessiva [40].
- Pé Valgo e Varo: pé valgo é a projeção do calcâneo para fora do corpo, fazendo com que o tendão de aquiles se projete para a parte interna do corpo. Pé varo, por sua vez é a projeção do tendão de aquiles para a parte externa do corpo, fazendo com que o calcâneo se projete para dentro [41].

Doenças que afetam os pés, a nível neurológico:

- Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC): caracteriza-se pelo entupimento ou rompimento de algum vaso sanguíneo no cérebro, levando a um comprometimento do funcionamento neurológico [42].
- Lesão do Nervo Ciático Poplíteo Externo: resulta normalmente de uma hérnia que comprime o nervo, o que faz com que o paciente apresente dificuldade ou até mesmo impossibilidade de realizar a flexão dorsal do pé, com consequentes problemas na marcha [43].
- Lesão da espinal medula: doença que afeta o sistema nervoso podendo causar disfunção, bem como perda de sensação e do correto desempenho motor. Geralmente pacientes com este tipo de lesões têm alterações na marcha, dependendo do grau da lesão com consequentes diferentes níveis de paralisia muscular, deficiência sensorial, espasticidade e falta de controlo do tronco. A falta de flexão e extensão ativa das articulações da anca e do joelho e a excessiva flexão plantar do joelho durante a fase de balanço, bem como a incapacidade do correto posicionamento do membro inferior para o contacto inicial do pé e a existência da marcha chamada de “foot slap” baseada na paralisia dos músculos dorsiflexores do tornozelo são anomalias da marcha comumente vistas em pacientes com lesão da espinal medula.
- Neuropatia Periférica: distúrbio funcional ou orgânico do sistema nervoso periférico, o qual leva a alterações funcionais tanto sensitivas quanto motoras, resultando na perda da coordenação muscular [44].
- Pé Caído/ Pé Pendente: termo geral para designar a dificuldade em levantar a parte frontal do pé, isto é, manter o pé a 90°, o que leva ao arrastamento dos dedos do pé durante o caminhar. Resulta normalmente de AVC's o que leva à fraqueza dos músculos que fazem a flexão dorsal do pé [45].
- Traumatismo CranioEncefálico (TCE): ocorre quando uma força externa causa um ferimento traumático no cérebro. Pode causar uma série de danos físicos, cognitivos, sociais, emocionais e comportamentais, que resulta na perda de funções e capacidades neurológicas [46].
- Traumatismo Raquimedular: lesão por via de qualquer causa externa na coluna vertebral, incluindo ou não a medula ou as raízes nervosas, em qualquer dos seus segmentos (cervical, dorsal, lombossacral) [47].

Capítulo 3

Ortóteses

As ortóteses surgiram há milhares de anos por razões meramente funcionais onde o homem usava um pedaço de madeira para se apoiar, de forma a poder caminhar com mais facilidade. Posteriormente foram usadas por soldados como forma de atenuar as consequências da Primeira e da Segunda Guerra Mundial.

Desde guerras ao encobrimento de deformações, estes produtos foram e serão o espelho do aperfeiçoamento da medicina e da sua fusão com a tecnologia. Começaram por ser construídas de maneira artesanal e sem princípios técnicos bem definidos. Contudo, hoje em dia, realizam-se pesquisas em diversas áreas como por exemplo a robótica e a biomecânica, a fim de desenvolver novas soluções que melhorem as necessidades dos pacientes [48, 49].

As ortóteses desempenham assim, um papel crucial na reabilitação de pacientes de diversas idades, desde um recém-nascido até uma pessoa de idade avançada, na qual incluem a interação entre o profissional de saúde, o paciente e os seus familiares. As ortóteses podem e devem tanto quanto possível melhorar a função de um paciente, contudo o grande desafio está em selecionar o dispositivo certo num universo de tantas opções [50].

A Ortótese pode ser compreendida como um equipamento, aparelho ou dispositivo ortopédico de uso externo, como coletes, palmilhas, calçados especiais, tutores ortopédicos, entre outros, que são destinados a alinhar, prevenir ou corrigir deformidades, a melhorar a função das partes móveis do corpo ou corrigir alterações morfológicas de um órgão, de um membro ou de um segmento de um membro [48, 49].

O objetivo do uso de ortóteses é restituir as funções perdidas, normalmente após uma doença ou uma condição neurológica, aos seus níveis naturais.

A origem etimológica do termo ortótese (*Orthosis*) vem da palavra grega “*orthos*” que significa direito, reto, normal.

Os principais objetivos e princípios na utilização das ortóteses são:

- Estabilizar articulações, músculos e tendões que não têm condições de sustentação própria, quer a nível anatómico quer a nível funcional;
- Prevenir, impedir ou minimizar a estruturação de deformidades articulares;
- Reduzir movimentos involuntários.

O século XXI prenuncia ser uma época de desenvolvimento tecnológico, tanto ao nível dos materiais como ao nível dos mecanismos, com o aparecimento de dispositivos verdadeiramente relevantes [48, 49].

3.1 Abordagem Histórica

Nesta secção faz-se um levantamento da redesenha histórica, do que começaram por ser estes dispositivos e de quão importantes eles são desde a Antiguidade até aos nossos dias, bem como todas as alterações que sofreram.

Não se sabe bem ao certo o período em que as primeiras ortóteses apareceram, mas muitos são os elementos que transportam até aos dias de hoje evidências do uso de ortóteses. Essas evidências remontam há milhares de anos e foram encontradas em peças de arte produzidas por povos primitivos. Deste modo, as reproduções podem ser incertas e até defeituosas, não sendo totalmente claras [51].

No trajeto histórico da Ortoprotesia, enquanto concepção de dispositivos, as ortóteses foram as primeiras a surgir, sendo que o exemplar mais antigo encontrado é um dispositivo que permitia estabilizar o joelho, datado de cerca de 2730-2625 a.C. [52].

A civilização egípcia, conhecida pela sua evolução antecipada, também se destacou nesta área. Foram encontradas múmias com ortóteses intactas, feitas de folhas, canas, bambu ou ainda com casca de árvore acolchoadas com linho, usadas para estabilizar fraturas [53].

Também na Grécia apareceram evidências de ortóteses. Hipócrates (460 - 377 a.C.) considerado uma das principais figuras da história da medicina, usava talas nas pernas para evitar pontos de pressão em proeminências ósseas. Hipócrates criou ainda talas para diminuir fraturas na tíbia, que consistiam numa espécie de argolas de couro, as quais envolviam a perna nas duas extremidades, uma abaixo do joelho e outra acima do tornozelo. As argolas de couro estavam unidas por ripas de madeira com elásticos sob tensão. Com esta ortótese era possível voltar a colocar o osso no seu alinhamento original [54].

Seguiu-se um período um pouco estagnado, durante a Alta Idade Média, no qual houve pouca evolução no que diz respeito à história da Ortoprotesia. Não só os dispositivos utilizados eram muito primitivos, como os materiais eram pesados e pouco aptos para ajudar no quotidiano das pessoas que os necessitavam. Um dos poucos marcos para a Ortoprotesia durante este período ocorreu no ano 1200, com a escola médica de Bolonha a considerar a área das ortóteses como uma parte importante do conhecimento médico. Passou-se a dar uma maior relevância a questões que até então não tinham sido pensadas, como por exemplo o uso de materiais mais adequados para conceber um objeto mais leve e confortável [54].

Ambroise Paré, precursor na concepção de ortóteses, criou espartilhos vertebrais para doentes com escoliose, sapatos ortopédicos, ortóteses para fraturas, ortóteses para aliviar o peso em coxalgias, entre outras. Foi responsável pela criação de armaduras para os guerreiros franceses como arneses, articulações de joelhos e tornozelo e ainda encaixes rígidos. Desenhou o primeiro joelho articulado de que se tem conhecimento, um pé articulado/flexível, cujo movimento era realizado por uma mola e uma mão mecânica, figura 3.1, que mimetizava inclusivamente o movimento das várias articulações da mão. Apesar da funcionalidade desta mão não ser a ideal, serviu de base para muitos dos projetos desenvolvidos [54].

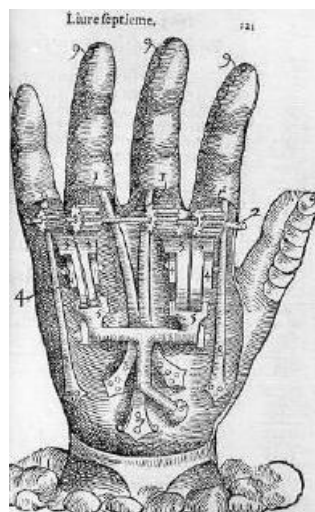


Figura 3. 1 - Mão Mecânica, Ambroise Paré [54].

O período compreendido entre o século XVII e XIX foi crucial para que os conhecimentos até então desenvolvidos fossem aprofundados e colocados em prática. Foi neste período que se fizeram descobertas cruciais, como a anestesia, o garrote, os analépticos, entre outras que direcionaram a saúde para outra posição.

Em 1592, Hieronymus Fabricius, criou uma página de manual onde ilustrava várias ortóteses para contracturas, figura 3.2, pensadas para cada parte do corpo. Na ilustração é possível observar dispositivos para a cabeça, tronco e membros que parecem ser baseados em armaduras. [52]

Em 1740, Nicholas Andry, da Universidade de Paris, escreveu sobre a correção e prevenção das deformações em crianças, fazendo referência a ortóteses de coluna [55].



Figura 3. 2 - Ortótese para contracturas, Hieronymus Fabricius [54].

Com a chegada das guerras civis e com todas as suas repercussões no século XIX, bem como o crescente número de acidentes ligados à industrialização, houve necessidade de investir na área da Ortoprotesia. Nesta altura as ortóteses deixaram de ser produzidas pelos ferreiros, passando a ser executadas por técnicos com formação especializada, o que conduziu a um desenvolvimento dos materiais usados (madeira em vez de metal) e das técnicas, tornando os dispositivos mais leves e funcionais [52].

Em 1865 surgiu a ortótese desenvolvida por Hug Owen Tomas designada Thomas Splint, figura 3.3, concebida para corrigir problemas de articulação da anca, joelho e tornozelo, a qual consistia num anel oval almofadado colocado à altura da virilha. Este anel estava amarrado a dois tubos laterais que se ligavam a um segundo anel, mais pequeno, abaixo do pé. As talas e a perna eram envolvidas em cintas de forma a adquirir tração para corrigir a deformidade. Hoje em dia, este dispositivo é indispensável no serviço de urgências e em sectores hospitalares ortopédicos [56].



Figura 3.3 - Thomas Splint, Hug Owen Thomas [54].

A reviravolta foi sem dúvida no século XX, no qual se massificou o recurso ao uso do plástico, bem como de novos materiais como a fibra de carbono e titânio que permitiram a introdução de importantes características aos dispositivos ortoprotésicos, principalmente leveza e resistência [57]. Foi também neste século que começou a existir uma maior relação e cooperação entre diversas áreas, como Engenheiros, Designers, Ortoprotésicos, Médicos entre outros que uniram esforços para desenvolver novos produtos que permitissem uma melhor qualidade de vida aos pacientes. Durante este período ocorreram as duas grandes Guerras que causaram muitas amputações (cerca de 100.000 na sequência da 1ª Guerra Mundial nas tropas europeias) e outros tipos de ferimentos que fizeram aumentar a necessidade de criar melhores produtos e mais evoluídos. Foi desta forma que, Cirurgiões e Ortoprotésicos se associaram para cuidar dos feridos de guerra com amputações, acabando por formar, em 1917, a *Artificial Limb Manufacturers Association*, que mais tarde viria a alterar o nome para *American Orthotic and Prosthetic Association*. Esta associação zelava tanto pela qualidade dos produtos ortoprotésicos, como pela instrução dos técnicos que os produziam. Em 1970, foi criada a *International Society for Prosthetics and Orthotics*, que fomentava a cooperação a nível mundial [54].

Com o aparecimento em 1970 dos sistemas de CAD/CAM (*Computer Aided Design/Computer Aided Manufacture*) no sector ortoprotésico e a sua massificação nos anos 80 permitiu reduzir possíveis erros no desenvolvimento e aplicação das ortóteses, otimizando o tempo dispensado nestes processos. Os sistemas de CAD/CAM para Ortoprotesia estão em franco desenvolvimento, sendo uma tecnologia bastante promissora [54].

Na primeira metade do século XX, o sector das ortóteses teve um substancial desenvolvimento, no qual apareceram novos produtos destinados a diferentes tipos de patologia, contudo muito semelhantes entre si, pelo que em termos históricos é difícil sugerir modelos que se tenham destacado uns dos outros.

O século XXI promete ser uma época de desenvolvimento tecnológico, tanto ao nível dos materiais como ao nível dos mecanismos, no qual já surgiram dispositivos verdadeiramente marcantes.

O *Walkaide*, figura 3.4, surgiu em 2006, uma ortótese mioelétrica, que funciona através de estímulos elétricos, concebido para pessoas com pé pendente, incapazes de executar o movimento de dorsiflexão, ou seja, que ao caminhar arrastam a ponta do pé, tornando a marcha instável e pouco eficaz. Através de sensores que analisam a locomoção do utilizador, durante um ciclo específico são aplicados estímulos elétricos no músculo lesionado sendo possível restabelecer o movimento de dorsiflexão e restaurar a marcha natural.



Figura 3. 4 - Walkaide, 2006 [54].

Outro dispositivo revolucionário é o *eLEGS Exoskeleton*, figura 3.5, que consiste num dispositivo biónico que auxilia paraplégicos a andar. O funcionamento deste produto faz-se com recurso a umas “pernas” auxiliares robóticas que através de inteligência artificial conseguem transformar os movimentos dos braços do utilizador, auxiliados por muletas, em movimentos do membro inferior. Deste modo o *eLEGS* simula a marcha humana, dispensando a cadeira de rodas a que os paraplégicos estão sujeitos [54].



Figura 3. 5 - *eLEGS Exoskeleton* [54].

3.2 Ortóteses Estáticas e Dinâmicas

As ortóteses são habitualmente classificadas quanto às características mecânicas, podendo dividir-se essencialmente em: Ortóteses Estáticas, caracterizadas por serem talas imóveis, delineadas para imobilizar articulações de modo a evitar deformações e lesões nos tecidos moles ou contracturas; E Ortóteses Dinâmicas, cujos mecanismos retratam o movimento que o corpo já não consegue produzir, mantendo ativa as capacidades funcionais, promovendo ou iniciando um movimento passivo numa direção. Este tipo de ortóteses pode possuir uma fonte de energia autónoma gerada por baterias ou eletricidade como nas máquinas de movimentação passiva contínua (CPM) e nos aparelhos de estimulação elétrica funcional (FES) [48, 54].

Alguns autores também consideram uma terceira subdivisão: as Ortóteses Articuladas, que são assim classificadas por possuírem um componente móvel posicionado paralelamente ao eixo da articulação. Permitem a mobilidade, gradação do arco do movimento e o bloqueio da articulação em diferentes graus de amplitude [58].

São também classificadas quanto ao tempo de uso em temporário, quando são utilizadas na recuperação da força muscular ou no tratamento de movimentos limitados e em permanentes quando são utilizadas de forma perdurável.

3.3 Tipologias de Ortóteses

As ortóteses podem ser consideradas uma classe de ajuda técnica, isto é, “um produto, instrumento, equipamento ou sistema técnico usado por uma pessoa deficiente, especialmente produzido ou disponível no mercado para prevenir, compensar, atenuar ou neutralizar a incapacidade”. As restantes categorias de ajudas técnicas segundo a classificação ISO 9999:2002 são agrupadas em “ajudas para tratamento clínico individual; ajudas para treino de capacidades; ortóteses e próteses; ajudas para cuidados pessoais e de

proteção; ajudas para a mobilidade pessoal; ajudas para cuidados domésticos; mobiliário e adaptações para habitação e outros locais; ajudas para comunicação, informação e sinalização; ajudas para manuseamento de produtos e mercadorias; ajudas e equipamento para melhorar o ambiente, ferramentas e máquinas e ajudas para recreação” [1].

O número de pessoas com deficiência nos membros inferiores tem vindo a aumentar rapidamente, devido à elevada incidência de doenças cerebrovasculares, que constituem a principal causa de morte da Europa e em Portugal, entre outras doenças [59]. Como parte de assistência e reabilitação destas pessoas, a ortótese desempenha um papel importante na fase de recuperação e na fase crônica. O tipo de ortótese depende do grau de desordem do paciente [60].

Embora a literatura científica não seja muito consensual quanto à nomenclatura mais adequada para identificar um tipo de ortótese, vários são os autores e organizações que propuseram diversos sistemas de classificação. O mais simples é o que identifica somente as articulações envolvidas ou regiões anatómicas. Assim, as ortóteses podem ser agrupadas em ortóteses para o tronco, para o membro superior e para o membro inferior, de entre as quais podem ser classificadas segundo a área ou áreas anatómicas envolvidas. Assim, para o membro inferior considera-se as seguintes ortóteses:

- Pé: FO (*Foot Orthosis*): as ortóteses ao nível do pé são por vezes confundidas com o calçado, uma vez que tipicamente são um calçado modificado pela adição de materiais aplicados a nível interno ou externo no sapato. Estas alterações são feitas com o intuito de corrigir desalinhamentos dos membros inferiores.
- Tornozelo: AO (*Ankle Orthosis*): são muito utilizadas por desportistas e permitem limitar parcialmente ou totalmente a mobilidade do tornozelo, mantendo a congruência anatómica das estruturas.
- Tornozelo-pé: AFO (*Ankle Foot Orthosis*): controlam o alinhamento e a movimentação do pé e do tornozelo e, desta forma, afetam todo o corpo.
- Joelho: KO (*Knee Orthosis*): geralmente é uma cinta, que se estende acima e abaixo do joelho, frequentemente utilizada para suportar ou alinhar o joelho [61].
- Joelho-tornozelo-pé: KAFO (*Knee Ankle Foot Orthosis*): vão desde a coxa até ao pé e são usadas para controlar instabilidades no membro inferior, mantendo o alinhamento, e controlando o movimento.
- Anca: HO (*Hip Orthosis*): normalmente é uma cinta que limita ou controla o movimento em torno da anca [62].
- Anca-joelho-tornozelo-pé: HKAFO (*Hip Knee Ankle Foot Orthosis*): abrange a articulação da anca e da pélvis para proporcionar uma maior estabilidade para a anca, parte inferior do tronco e extremidades [4].

3.3.1 Para o pé

Têm como intuito manter a posição correta do pé e reduzir a dor durante o ortostatismo e a marcha. São normalmente utilizados para o alívio de zonas de pressão dolorosas, úlceras, calosidades, suporte dos arcos do pé e para modificar a posição do pé, de modo a corrigir o alinhamento de outras articulações do mesmo membro inferior.

Dependendo do tipo de material de que são feitos podem ser classificadas em moles (látex, silicone, poliuretano), semirrígidas (conglomerados, resinas) e rígidas (duralumínio, fibra de carbono), figura 3.6 [1].



Figura 3. 6 - Ortóteses Plantares [1].

3.3.2 Para o tornozelo

São habitualmente construídas em tecido elástico, neoprene ou couro e tem um efeito de compressão, massagem e aumento de temperatura na zona. O efeito de estimulação da pele tem como objetivo melhorar a propriocepção e alívio da dor.

Estas ortóteses permitem limitar parcialmente ou totalmente a mobilidade do tornozelo, mantendo a coerência anatômica das estruturas e evitando movimentos extremos potencialmente lesivos. São prescritas para o tratamento e profilaxia de entorses do tornozelo, instabilidades crônicas do tornozelo, pós-operatório de reconstruções ligamentares ou fraturas instáveis do tornozelo, tratamento conservador de fraturas estáveis do tornozelo e tendinite aquiliana, entre outras. Normalmente são muito utilizadas por desportistas [1].

Dentro desta categoria pode-se considerar a **ortótese simples de tornozelo** que consiste numa “manga” compressiva, desde a base dos metatarsos até cerca de 3 a 4 cm da articulação supra-astragalina, podendo circundar o calcanhar ou não, através de uma pequena abertura na zona do calcâneo, figura 3.7 (a). Pode ser utilizada no tratamento conservador e profilaxia de entorses do tornozelo, laxidão ligamentar e no pós-operatório de cirurgias de reconstrução ligamentar. Algumas das ortóteses utilizam sistemas com fitas de velcro, figura 3.7 (b), outras podem ter pequenas almofadas de material viscoelástico localizadas na região justa maleolar.

Durante a marcha estas almofadas exercem um efeito de massagem melhorando a drenagem de edemas residuais. Existem também ortóteses adaptadas para a tendinite aquiliana, onde é integrada uma almofada na região do tendão de Aquiles e uma “talonette” em cunha, permitindo simultaneamente a massagem e a descarga do tendão.

Um outro tipo de ortótese são as **estruturas semirrígidas** (plásticas) ou **rígidas** (metálicas) a nível lateral, interno e externo, que se destinam essencialmente a limitar os movimentos de inversão e eversão. Têm um efeito semelhante ao da ligadura funcional mas com a vantagem de não causarem danos na pele. Para além dos movimentos de inversão e eversão, limitam (em menor grau) a flexão plantar, possibilitando a flexão dorsal.

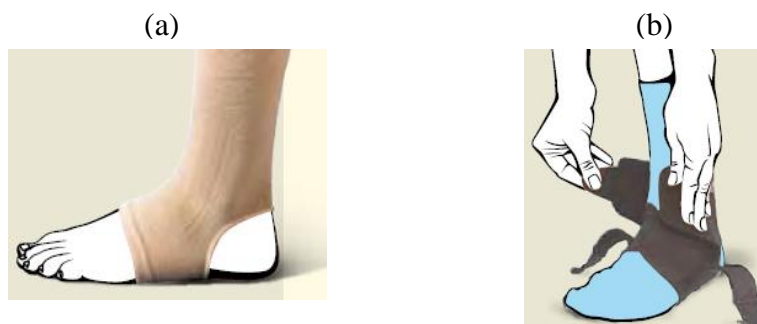


Figura 3. 7 - (a) Ortótese simples do tornozelo; (b) Ortótese simples do tornozelo - modelo com fita de velcro [1].

Existem modelos com estrutura semirrígida em espiral, estrutura semirrígida com almofadas insufláveis para melhor adaptação, estrutura metálica bilateral com ajuste por atacadores, figura 3.8 (a), e estrutura em plástico na vertente externa, com ajuste por velcro e efeito anti inversão, figura 3.8 (b).

As **ortóteses de imobilização** constituem outro tipo de ortóteses para o tornozelo. Estas são construídas em poliuretano e reforçadas na parte lateral com alumínio, podendo alcançar a região abaixo do joelho ou terminar cerca de 4 cm acima da articulação do tornozelo, figura 3.8 (c). São utilizadas para imobilização de fraturas do tornozelo, limitação da inversão e eversão bem como da flexão plantar e dorsal [1].

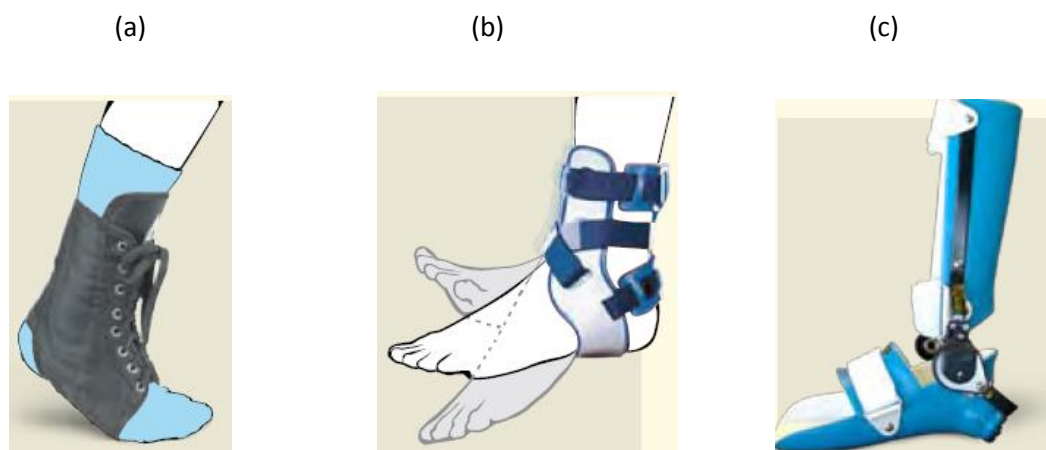


Figura 3. 8 - (a) Ortótese para o tornozelo com estrutura metálica bilateral- ajuste por atacadores; (b) Ortótese para o tornozelo com estrutura em plástico na vertente externa - ajuste por velcro e efeito anti inversão; (c) Ortótese de imobilização para o tornozelo [1].

3.3.3 Para o joelho

Este tipo de ortóteses são essencialmente utilizadas para prevenção de lesões desportivas, condromalacia da rótula, subluxação externa da rótula, síndrome de hiperpressão externa da rótula, lesões meniscais ou ligamentares, gonartrose, pós-operatório de cirurgias do joelho e desvios axiais do joelho (*“varum”*, *“valgum”* ou *“recurvatum”*). Podem ser feitas de tecidos elásticos, em primazia ao seu efeito de compressão, ou de neoprene, para promover a conservação do calor e aumentar a temperatura tecidular. Tanto num caso através do movimento ou no outro através da vasodilatação, o aumento da temperatura permite uma melhor absorção de edemas e derrames articulares. Alguns modelos podem contribuir para a limitação de movimentos do joelho e/ou da rótula.

Na **ortótese de joelho fechada**, figura 3.9 (a), devido ao seu efeito compressivo é utilizada para artroscopias, entorse do joelho, tendinite do tendão rotuliano ou quadricipital e processos inflamatórios.

A **ortótese de joelho aberta** como o próprio nome sugere possui uma abertura para a rótula, cujo bordo pode ser fortalecido por uma cinta de compressão superior, inferior ou lateral, consoante o propósito do seu uso. Cada tipo de reforço é utilizado em situações específicas. O reforço inferior é utilizado em situações de artrose fémur-patelar, condropatias rotulianas e em atletas de modalidades em que há uma grande solicitação do joelho em extensão. O reforço externo é utilizado na síndrome de hiperpressão externa da rótula, subluxação externa da rótula, no pós-operatório de uma alectomia externa ou após uma luxação externa da rótula. O reforço circular é utilizado no tratamento e profilaxia da luxação da rótula e como coadjuvante no tratamento de fraturas da rótula.

A **ortótese do joelho estabilizadora simples** apresenta uma estrutura rígida incorporada para reforço interno ou externo, para tratamento conservador ou pós-cirúrgico das lesões dos ligamentos laterais interno ou externo, respetivamente.

A **ortótese do joelho estabilizadora com tiras de velcro** permite regular o nível da compressão da ortótese na articulação. A disposição das fitas de velcro, por exemplo, simples ou cruzada, permite limitar de forma seletiva os movimentos. A combinação da utilização de velcros e suportes laterais, figura 3.9 (b), permite uma melhor adaptação da ortótese ao joelho e uma limitação mais eficiente dos movimentos.

A **ortótese de joelho estabilizadora com limitação da flexão e extensão**, figura 3.9 (c), é colocada lateralmente, por forma a permitir os graus desejados de flexão e extensão. Este tipo de ortótese é primordialmente utilizado no pós-operatório de reconstruções ligamentares e suturas meniscais, limitando movimentos repentinos, alongamento de estruturas ligamentares fragilizadas e pressão sobre o menisco intervencionado.

As **ortóteses de imobilização total para o joelho**, são geralmente modelos pré-fabricados em *nylon*, adaptadas através de tiras de velcro, com prolongamentos proximais e distais e

reforços posteriores e laterais em alumínio. Podem também ser maleáveis caso sejam produzidas em material Termo moldável, permitindo um melhor ajuste às estruturas anatômicas.

As **joelheiras funcionais** ajudam nos movimentos de flexão e de extensão nos casos de contratura articular. São constituídas por duas válvulas em material plástico Termo moldável, um proximal e outro distal, encaixadas através de uma mola, que vai facilitar o movimento que se pretende. O grau de ajuda deste dispositivo pode ser controlado consoante a pressão exercida na mola.

A **banda rotuliana**, figura 3.9 (d), consiste numa fita circular em material plástico ou tecido elástico, colocada abaixo da rótula, na inserção do tendão rotuliano a nível da tuberosidade anterior da tíbia. Pode ser ajustada com velcro ou ser confeccionada especificamente para um indivíduo. Pode também existir um componente supra-rotuliano para uma melhor adaptação, figura 3.9 (e). Esta ortótese é utilizada no tratamento ou profilaxia da tendinite do tendão rotuliano. O princípio biomecânico subjacente à sua utilização consiste na redução da força de tração exercida pelo quadrícipite sobre a sua inserção tendinosa, conseguida através da modificação da orientação das fibras musculares. Pode também ser utilizada na doença de Osgood-Schlatter ou na doença de Sinding-Larsen-Johansson, entre outras [1].

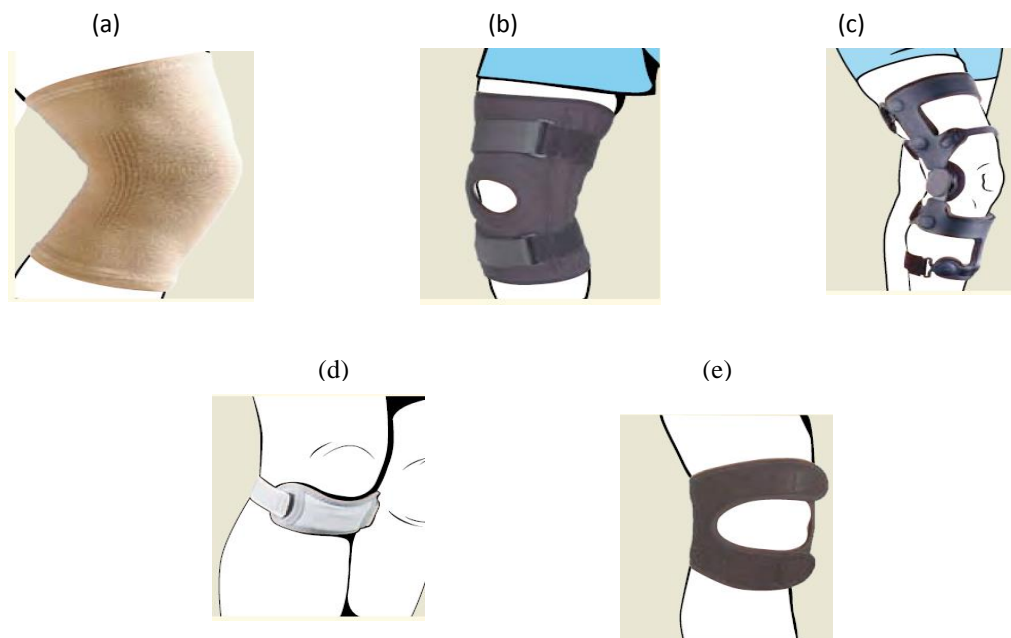


Figura 3. 9 - (a) Ortótese de joelho fechada; (b) Ortótese de joelho estabilizadora com fitas de velcro e suportes laterais; (c) Ortótese do joelho estabilizadora com limitação da extensão e flexão [1].

3.3.4 Para a anca

Normalmente utilizados por pessoas mais velhas, com problemas na anca, que estão a recuperar de uma cirurgia à anca ou que necessitem de alguma forma, limitar a mobilidade do quadril para se manterem sem dor. Podem também ser prescritas para crianças com perda do controlo na anca.

3.3.5 Para o pé-tornozelo

Este tipo de ortóteses é também conhecido por talas anti equino e são usadas em casos em que há problemas na realização do movimento de dorsiflexão do pé (por exemplo hemiplegia, neuropatia periférica, lesão do ciático poplíteo externo ou sequelas de poliomielite). O intuito da utilização deste dispositivo é evitar deformidades do tornozelo e do pé e ainda melhorar a estabilidade do tornozelo. Durante a marcha, estas ortóteses evitam que o pé “se

arraste” na fase de balanço, figura 3.10 (a), preservando o pé numa posição plantígrada. Normalmente os modelos usados são de plástico Termo moldável e adaptados com tiras de velcro, figura 3.10 (b), podendo ser confeccionados especificamente à medida de um paciente. Normalmente, as ortóteses prolongam-se ao longo da planta do pé, até à base dos dedos (componente horizontal), continuando depois pela face posterior da perna até abaixo do joelho (componente vertical), a cerca de 2,5 a 5 cm da cabeça do perónio, contudo são sempre reajustáveis às necessidades individuais e ao tamanho de cada pessoa. As tiras de velcro podem colocar-se abaixo do joelho e, por vezes, também no dorso do pé. Existem ainda modelos em espiral, confeccionados em *plexidur*, nos quais a componente vertical se enrola, desde o lado interno, ascende à volta da perna e termina abaixo do joelho, figura 3.10 (c). A rigidez do material é adaptada às necessidades específicas dos indivíduos. Assim, por exemplo, em doentes com grande espasticidade ou tendência para a inversão, a componente vertical tem que ser mais rígida a nível do tornozelo. Estas ortóteses têm a vantagem acrescida de permitirem o uso de qualquer tipo de calçado, uma vez que são muito leves e discretas.

Existem ainda modelos metálicos, com uma barra vertical de cada lado, ajustadas ao estribo de um sapato ortopédico e com sistema de ajuste à perna, através de uma fita de couro abaixo do joelho, com fivela, atacadores ou velcro, figura 3.10 (d). Estes modelos possuem a desvantagem de ser mais pesados e de requererem o uso de um sapato com estribo, o que esteticamente não são muito atrativos [1].

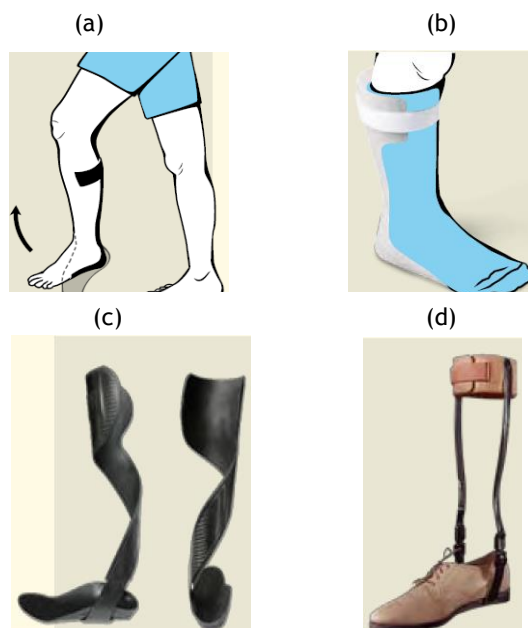


Figura 3. 10 - (a) Tala anti- equino; (b) Ortótese em plástico com fita de velcro; (c) Talas anti-equino: modelo em espiral; (d) Talas anti-equino: modelo metálico com sistema de ajuste à perna [1].

3.3.6 Para joelho- tornozelo- pé

Estendem-se desde o pé até à tuberosidade isquiática, figura 3.11. A fixação ao membro inferior é conseguida através de anéis de couro com correia ou anéis de plásticos ao nível da região isquiática e do joelho. Para que o membro inferior esteja alinhado e devidamente colocado na ortótese são dispostos aros completos ou semi-aros (incompletos), colocados normalmente acima e abaixo do joelho. Estes dois apoios, aliados a um terceiro ponto de fixação ao nível do joelho, evitam a flexão do joelho em carga no caso de diminuição da força muscular dos extensores. Quando o paciente possui força suficiente para manter o joelho em extensão durante a marcha, o joelho pode ter diferentes graus de liberdade, caso contrário é bloqueado esse grau de liberdade, isto é, é “trancado” o modelo. Estes modelos podem ser desativados quando for necessário a flexão da articulação, por exemplo, quando o paciente

pretender sentar-se. Existem uma grande diversidade de “trancadores” onde varia a forma como o modelo é “trancado” e “destrancado”. Ao nível do tornozelo, as ortóteses metálicas encaixam no estribo do calçado ortopédico ou podem continuar pela componente vertical ao longo da planta do pé, no caso das ortóteses de plástico. Este tipo de ortóteses são prescritas em casos de perda da força muscular de um ou ambos os membros inferiores, como paraparésias, sequelas de paralisia cerebral ou sequelas de poliomielite. É também possível incluir estruturas corretoras de varismo ou valgismo do joelho ou do retro pé [1].



Figura 3. 11 - Ortótese para o joelho, tornozelo e pé [1].

3.3.7 Para anca- joelho- tornozelo- pé

Estas ortóteses são estruturalmente muito semelhantes às ortóteses joelho, tornozelo e pé mas prolongam-se até à região pélvica, incluindo a articulação da anca, figura 3.12. A articulação da anca é geralmente composta por um sistema de bloqueio, vulgarmente designado por “trancador em anel”. A banda pélvica pode ser unilateral ou bilateral e encontra-se entre a crista ilíaca e o grande trocânter. O uso simultâneo deste tipo de ortóteses com canadianas ou andarilho pode possibilitar a marcha de alguns doentes paraplégicos, com um consumo energético bastante elevado. Podem ser confeccionadas em alumínio, plástico ou fibras de carbono. Este tipo de ortóteses está indicado em situações de diminuição da força muscular, de um ou ambos os membros inferiores [1].



Figura 3.12 - Ortótese para a anca, joelho, tornozelo e pé [1].

3.4 Pé-tornozelo

Na secção anterior fez - se uma revisão geral dos vários tipos de ortóteses para os membros inferiores. Contudo, nesta secção dar-se-á mais ênfase particularmente às ortóteses pé-tornozelo, pois será neste tipo de ortóteses que se baseia todo o trabalho e no qual o *redesign* irá ser feito, pelo que se especificará este tipo de ortóteses o mais pormenorizadamente.

Uma ortótese pé-tornozelo (AFO) permite ao paciente retomar as suas atividades sociais normais. No entanto, se um treino adequado não for realizado ou a ortótese adequada não for escolhida, a potência muscular dos pacientes será seriamente enfraquecida e a amplitude de movimento das articulações (ADM) diminuída. Por conseguinte, os pacientes que não recebam a reabilitação apropriada podem depender da AFO mais tempo do que os pacientes que receberam a reabilitação adequada. Obviamente, esta situação causa um aumento de despesas médicas para os sistemas de saúde pública, e mais importante podem ter uma reação contrária ao efeito pretendido pelo seu uso. A limitação da flexibilidade dos membros inferiores tem uma influência negativa sobre a entrada de informações para o sistema nervoso central. Por isso, uma AFO deve corrigir apenas o número mínimo de articulações necessárias, de modo a evitar que o paciente dependa da AFO mais do que o necessário.

As ortóteses pé-tornozelo constituem um dos tipos de ortóteses mais comumente utilizadas pela população, representando cerca de 26% do total das ortóteses fornecidas nos Estados Unidos [60].

A maioria das AFOs ou ortóteses tornozelo-pé são projetadas para controlar o tornozelo diretamente, controlando a sua posição e movimento em casos de perda da força muscular ou deformidades.

As tipologias de ortóteses para o tornozelo-pé existentes dividem-se nas seguintes categorias:

3.4.1 Plásticas

- Lâmina elástica posterior, figura 3.13 (a), indicada para pacientes com dorsiflexores fracos. Proporciona uma resistência mínima à rotação médio-lateral e transversa do tornozelo e do pé, permitindo a flexão plantar do tornozelo. O movimento de rotação do tornozelo é feito pelo plástico que deforma e volta à forma original quando a perna avança para se apoiar no chão. O plástico curva-se para permitir a flexão dorsal do tornozelo. Quando o pé se eleva do chão e o peso é transferido para a perna oposta, a ortótese permite alguns graus de flexão plantar. Quando não é feita carga sobre a ortótese ela regressa à posição neutra, tendo um efeito de mola no tornozelo [55].

- Em espiral, figura 3.13 (b), circundando toda a perna numa volta de 360°, confeccionada em polímero semirrígido. O tipo de polímero permite: (1) que se desenrole discretamente durante a fase inicial de apoio do membro que recebe a carga, facilitando a flexão plantar do tornozelo; (2) que a espiral recupere a sua forma original quando o tornozelo retorna à posição neutra durante o apoio do pé no chão; (3) permite a compressão da ortótese desde a fase de apoio plantar até ao fim da fase de apoio enquanto se dá a dorsiflexão do tornozelo. Na fase de elevação do tornozelo (fase de pré-aceleração) a espiral distende-se, auxiliando a flexão plantar e na fase de aceleração a espiral retoma a sua forma original para apoiar o ante pé e evitar o arrastamento dos dedos. Tem a vantagem de ser leve, aerodinâmica, e sem fechos. Contudo é contraindicada para grandes deformações pois não pode ser ajustada pelo paciente [55].

- Semi- espiral, figura 3.13 (c), faz uma semi volta, 180° à perna, permitindo um controlo maior nos casos de Pé Varo. Não é indicada para pacientes com transtornos cognitivos graves ou apraxia, os quais precisam sempre de terceiros para ajudar na colocação da ortótese. Nem esta, nem a ortótese tornozelo-pé em espiral [50].

- Com tornozelo rígido, figura 3.13 (d), envolve normalmente quase todo o tornozelo do paciente, mantendo o alinhamento do tornozelo e do pé na posição em que o membro do paciente foi moldado. É indicado para pacientes com espasticidade, para controlo do pé e tornozelos flácidos (pé pendente) [50].

- Ortóteses pé-tornozelo articuladas, figura 3.13 (e), permitem o movimento do tornozelo, ao mesmo tempo que mantêm um controlo médio-lateral maior do que o permitido pelas ortóteses pé-tornozelo de lâmina elástica posterior. Podem permitir uma mobilidade total, sem restrições, ou um controlo variável da flexão e dorsiflexão plantar. Apresentam a

desvantagem de o movimento do tornozelo poder levar a um aumento da contração e retração dos músculos do tornozelo [50].

- Com faixa anterior, figura 3.13 (f), também normalmente designadas de ortótese de reação ao solo, são indicadas para pacientes com fraqueza dos quadríceps. Controla o joelho, ainda que permita executar a flexão durante o final da fase de apoio e durante a fase de aceleração. Não é indicada para pacientes com contratura em flexão pois é ineficaz no controle do joelho [50].

- Redutoras e inibidoras do tônus, figura 3.13 (g), como o próprio nome sugere reduzem o estado de semi-contração do músculo em pacientes com lesões neurológicas associadas à Hipertonía [50].

- Com abas, figura 3.13 (h), utilizadas para controlar a supinação ou pronação excessiva. A aba é acolchoada e localizada próximo à articulação do tornozelo, para oferecer resistência à articulação indesejada. Uma aba lateral oferece resistência contra a supinação excessiva e uma aba medial oferece resistência contra a pronação excessiva.

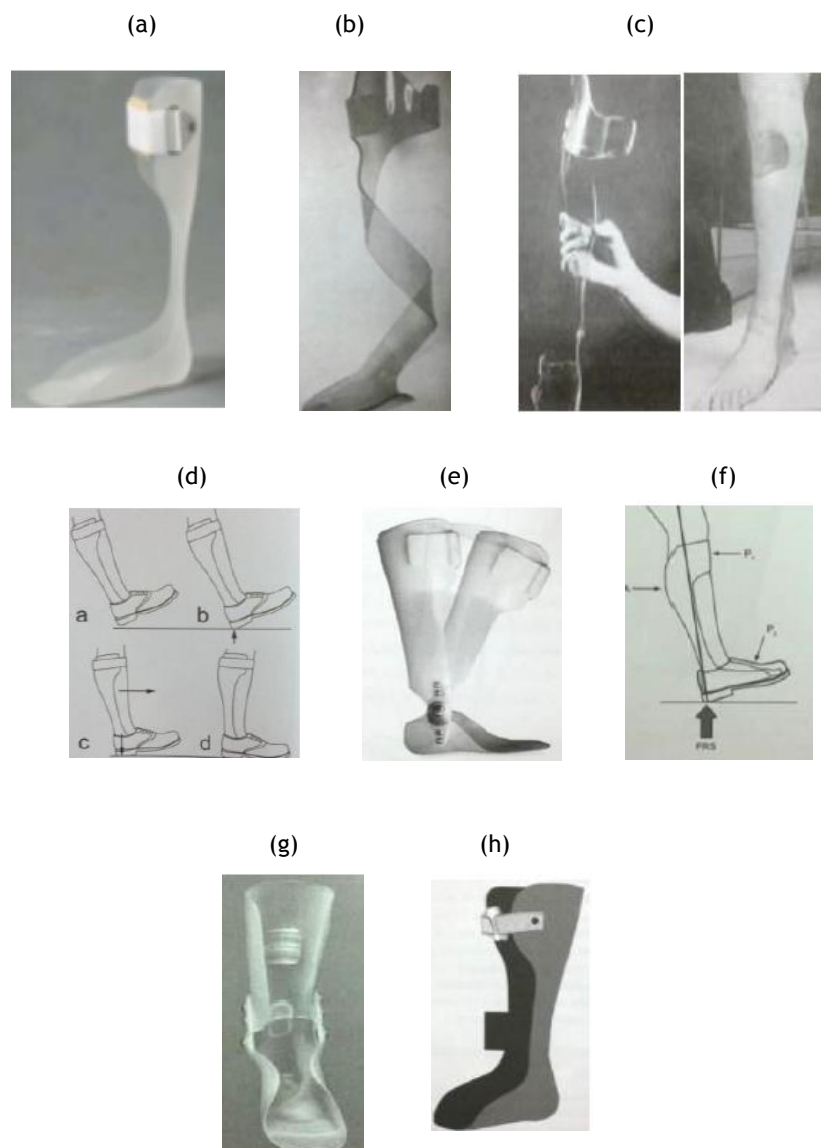


Figura 3. 13 - Ortóteses pé-tornozelo plásticas: (a) Lâmina elástica posterior; (b) Espiral; (c) Semi-espiral; (d) Com tornozelo rígido; (e) Articulada; (f) Com faixa anterior; (g) Redutora e Inibidora do Tônus; (h) Com abas [50].

3.4.2 Em couro-metal

Antes do aparecimento do polipropileno e de plásticos similares, as ortóteses eram feitas de aço ou de alumínio, com acessórios em couro, figura 3.14. Incluem uma peça em aço que é fixada no calçado, articulação do tornozelo, hastes verticais e uma faixa ao nível da barriga da perna com uma cinta para fechar. Em comparação com as ortóteses pé-tornozelo plásticas, os modelos de couro-metal proporcionam melhor acomodação para o edema ou para a dermatite não controlada. Os calçados são fixados ao estribo por intermédio de pinos, garantindo assim que este tipo de ortóteses seja utilizado com o calçado apropriado. As desvantagens do uso destas ortóteses estão relacionadas com o tempo necessário para as calçar, a dificuldade em trocar de calçado, a pior aparência e maior gasto de energia [50].



Figura 3. 14 - Ortótese tornozelo-pé em couro-metal [50].

3.4.3 Ortóteses pé-tornozelo em materiais compostos

Estas ortóteses, figura 3.15, são feitas de materiais compostos de grafite, vários plásticos e titânio, tornando possível a combinação das melhores características das ortóteses plásticas e das ortóteses de couro-metal. Este tipo de ortótese permite uma ligeira movimentação do pé e do tornozelo, oferecendo resistência parcial à dorsiflexão e estabilização do tornozelo. As indicações para a sua utilização indicam fraqueza dos gastrocnêmios, transtornos musculares, por exemplo a doença de Charcot-Marie-Tooth. As contraindicações incluem espasticidade grave, diabetes com risco de ulceração por comprometimento da sensibilidade protetora [50].



Figura 3. 15 - Ortótese tornozelo-pé em materiais compostos [50].

3.4.4 Para diminuição de carga

Ortóteses para alívio da carga, figura 3.16, como o próprio nome sugere permitem o alívio de carga na ortótese, diminuindo as forças direcionadas para o pé. Este tipo de ortóteses apresentam um anteparo moldado com o propósito de fornecer suporte à quantidade substancial de carga sobre o ligamento patelar. A carga é transferida distalmente por intermédio de hastes verticais medial e lateral, que termina num par de articulações do

tornozelo com movimentação limitada. O anteparo reduz a carga, contudo não a elimina sobre a tíbia e o pé.

É normalmente utilizada 2 a 6 semanas após uma fratura para substituir as normais aplicações em gesso. A ortótese mantém a compressão para permitir o alinhamento ósseo e controlar o edema [50].



Figura 3. 16 - Ortótese pé-tornozelo para alívio de carga [50].

3.4.5 Em suporte de tecido, couro, ar e gel

Estas ortóteses, figura 3.17, podem ser confeccionadas em diversos tecidos e em couro, com bolsas contendo água, ar ou gel. Os suportes de tecido para o tornozelo podem substituir o uso de ataduras adesivas ou elásticas. Alguns suportes para o tornozelo possuem bolsas contendo gel ou gelo que podem ser resfriados para controlo da inflamação, edema e dor [50].



Figura 3. 17 - Ortótese pé-tornozelo com bolsas de gelo [50].

3.4.6 Redução de contraturas

Este tipo de ortóteses apresenta uma mola espiralada, faixa elástica ou uma articulação de tornozelo com um mecanismo ajustável. Aplicam uma força tênsil à parte posterior da perna e são indicadas para pacientes com contratura do tendão-de-aquiles. Para aumentar a sua eficácia podem ser utilizadas em conjunto com um programa de exercícios com o objetivo de recuperar a mobilidade e a força na musculatura antagonista [50].

3.5 Ortóteses Passivas, Ativas e Semi-ativas

As ortóteses podem ser categorizadas em dois grandes grupos, ortóteses passivas, figura 3.18 (a) e ortóteses ativas, figura 3.18 (b), embora alguns autores ainda considerem um terceiro grupo, as ortóteses semi-ativas.

As ortóteses passivas foram as primeiras a surgir e não possuem qualquer controlo eletrónico nem atuadores acionados por comandos elétricos. Mas podem conter elementos mecânicos tais como molas ou amortecedores para controlar o movimento da articulação do tornozelo durante a marcha. Pode ser usada para promover o movimento, no qual o seu funcionamento depende totalmente do movimento do paciente, ou para restringi-lo.

Dispositivos semi-ativos usam o controle do computador para variar o comprimento ou amortecimento da articulação em tempo real. Por sua vez as ortóteses ativas utilizam atuadores de diversos tipos controlados por sinais elétricos. Têm autonomia para gerar a própria energia, um ou mais atuadores para mover o conjunto, sensores e um computador para controlar a aplicação de torque durante a marcha [63]. Inicialmente, as ortóteses ativas eram desenvolvidas a partir das ortóteses passivas, com o intuito de reproduzir de forma mais fidedigna os movimentos antropomórficos para auxílio no processo de reabilitação de pacientes. Estas ortóteses são muito utilizadas nos exercícios físicos de reabilitação funcional, pois os movimentos gerados pela ortótese estimulam o sistema nervoso central a reaprender os movimentos perdidos ou parcialmente perdidos [48, 54].

AFOs passivas constituem a maior parte dos dispositivos prescritos por médicos para tratar a fraqueza articular do tornozelo. No entanto, a natureza passiva destas AFOs limita o benefício funcional que estas são capazes de proporcionar. Estas limitações poderiam ser ultrapassadas com uma AFO ativa. Contudo, apesar dos avanços recentes na computação, detecção e outras tecnologias, atualmente não há sistemas de AFOs com energia portátil prático [63].

As primeiras ortóteses ativas eram essencialmente suspensórias modificadas para proporcionar assistência ativa ao paciente. A primeira alusão de um dispositivo desta natureza é uma patente nos EUA de 1935, uma cinta de perna com movimento alternativo no joelho. Em 1942 é encontrada a primeira ortótese ativa controlável, na qual o movimento era feito pelo acionamento de atuadores hidráulicos para adição de força na anca e no joelho. Os atuadores eram conectados a um sistema que realizava o posicionamento das articulações em ângulos aproximados aos do ciclo de marcha. As primeiras ortóteses ativas, apesar de mecanicamente funcionais eram desconfortáveis, pesadas e com pouca ou quase nenhuma autonomia, o que praticamente impossibilitava o seu uso em aplicações médicas comerciais [64].

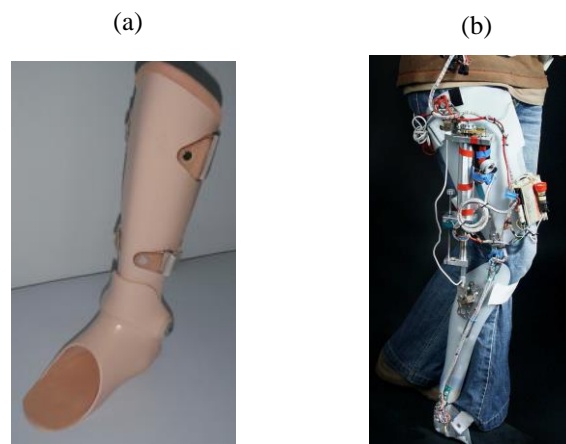


Figura 3. 18 - (a) Ortótese passiva de reação ao solo; (b) Ortótese ativa com atuação no joelho [65].

Independentemente do tipo de ortóteses com os mais variados modos de atuação, vários são os objetivos comuns que se pretendem atingir, entre os quais:

- Restaurar a função para a qual foi solicitada;
- Provocar o mínimo de inconvenientes ao paciente;
- Ser segura e não causar lesões;
- Ser tanto quanto possível estética;
- Ser fácil de usar e suportar;
- Ser duradoura e ter uma boa relação preço qualidade.

As AFOs utilizadas diariamente são geralmente do tipo passivas. AFOs passivas podem ser divididas em dispositivos articulados ou não articulados. Podem ainda ser subdivididas pelo tipo de material de que são confeccionadas em metal e couro, termoplástico, compósito, e sistemas híbridos. Em sistemas de metal e couro tradicionais onde as articulações articuladas com paragens mecânicas são usadas para limitar o movimento. A figura 3.19 (a) mostra uma

AFO de metal e couro. Esta AFO utiliza colunas verticais metálicas ao longo do comprimento da haste para dar estabilidade e uma articulação que pode ser configurada com vários pinos e/ou molas para controlar o movimento de uma forma prescrita por bloqueio, resistindo, ou auxiliando o movimento da articulação do tornozelo.

Sistemas de metal podem acomodar variações de volume do membro devido ao inchaço da inflamação ou problemas circulatórios. AFOs de metal-couro são geralmente menos caras do que as compostas de carbono, mas o seu tamanho e volume adicional torna-as esteticamente menos atraentes.

A AFO de mola de lâmina posterior, figura 3.19 (b), é uma alternativa mais leve para sistemas de metal e couro e é um exemplo de uma AFO não articulada. Estas AFOs de peça única são construídas a partir de ambos os plásticos Termo formáveis (por exemplo, polipropileno e copolímero) e plásticos Termo endurecíveis (por exemplo, compósitos de grafite de carbono). Na ortótese mola de lâmina posterior as propriedades do material e da geometria do dispositivo determinam as características de controlo do movimento.

Embora as AFOs em couro e metal e mola de lâmina posterior sejam comumente usadas para corrigir as deficiências da marcha, elas possuem recursos de controlo de movimento (como bloqueadores mecânicos ou deformação do material) que podem inibir o movimento desejável. O sistema de metal e couro, figura 3.19 (a), impede por exemplo, o pé de se arrastar durante a fase de balanço com bloqueadores mecânicos embutidos no dispositivo. No entanto, esses bloqueadores também evitam a flexão plantar, alterando assim a marcha.

Há portanto, um grande esforço da ortopedia clínica para fornecer um controlo biomecânico necessário para melhorar uma deficiência funcional, sem perturbar outros movimentos e funções normais [63].

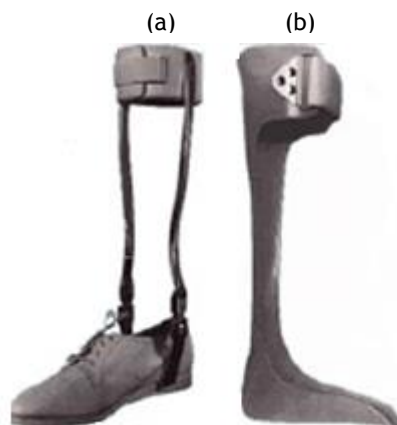


Figura 3. 19 - Modelos de AFO's passiva: (a) AFO de metal e couro; (b) AFO de lâmina de mola posterior [63].

As ortóteses podem ser confeccionadas em dois tipos de tamanhos, as ortóteses de tamanho padrão, as quais são produzidas em grande escala e as quais existem em 4 tamanhos possíveis (S, M, L, XL) e as ortóteses feitas por medida também designadas por Termo moldáveis. Estas são prescritas por um médico especialista e destinadas a um paciente em concreto. Para a sua confeção é analisado um conjunto de parâmetros, bem como todo o quadro clínico do paciente de modo a ser selecionada e confeccionada a ortótese mais indicada. As ortóteses confeccionadas por medida são de carácter mais permanente, ao passo que as primeiras são mais temporárias.

As Ortóteses também podem ser de carácter rígido, flexível ou semirrígido dependendo do tipo de material de que são feitas. Aparelhos ortopédicos rígidos são geralmente feitos de plástico ou fibra de carbono, sendo utilizados para controlar o movimento das articulações do pé. Dispositivos ortopédicos flexíveis são tipicamente feitos de materiais macios e compressíveis, tais como silicone ou espuma. Estes dispositivos são eficazes principalmente, para pessoas que têm uma deformidade no pé, que leve a uma perda de tecido adiposo de proteção na parte debaixo do pé. Dispositivos ortopédicos semirrígidos são uma combinação de materiais macios que são compressíveis e reforçados por materiais mais rígidos. Outros

tipos de materiais usados para criar ortóteses incluem borracha, metal, couro e plásticos, como mencionado anteriormente [50] [54].

3.6 Princípios de Usabilidade

Usabilidade é a designação para descrever a facilidade com que as pessoas podem utilizar uma ferramenta ou objeto com o intuito de concretizar uma tarefa específica. Pode referir-se também aos métodos de mensuração da usabilidade e ao estudo dos princípios de eficiência de um objeto. Está interligada aos estudos de Ergonomia e de interação Humano-computador.

Segundo a norma ISO a usabilidade deve ser entendida como os valores resultantes de uma medição ou os processos resultantes para obter esses valores que permitem que um produto possa ser usado por pessoas específicas para atingir objetivos particulares como a efetividade, eficiência e satisfação (ISO 9241-11).

A efetividade possibilita que o utilizador atinja os objetivos iniciais. É tanto estimada em termos de concretização de uma tarefa como na qualidade do resultado obtido. Eficiência refere-se ao esforço realizado e aos recursos necessários para atingir um determinado objetivo. A terceira medida de usabilidade, satisfação, é a mais difícil de medir e quantificar, pois está relacionada com fatores subjetivos. De maneira geral, a satisfação refere-se ao nível de conforto do usuário [66].

3.7 Princípios Biomecânicos

Todo e qualquer tipo de ortótese aplica forças sobre o corpo cujo efeito terapêutico pode consistir em dar resistência ou auxiliar um movimento, transferir força ou proteger determinada parte do corpo. O conforto da ortótese pode ser influenciado diretamente pela quantidade e pela região do corpo submetida à força.

➤ Benefícios terapêuticos:

- Limitação do movimento: As ortóteses são usadas para controlar movimentos excessivos ou indesejados, limitar a amplitude do movimento e ajudar a manter um determinado alinhamento;

- Assistência ao movimento: As ortóteses podem propiciar apoio mecânico aos músculos fracos ou inativos, para que o usuário realize uma função específica;

- Transferência de força: As ortóteses podem ser projetadas para transferir forças de uma parte do corpo para outra;

- Proteção de partes do corpo: Algumas ortóteses protegem regiões do corpo, evitando deformidades ou lesões;

➤ Conforto: Qualquer que seja a sua finalidade, a ortótese deve ser o mais confortável possível, senão será pouco ou nada utilizada pelo paciente, de modo a não causar nem irritação nem lesão na pele e estruturas envolventes. Um elemento importante para garantir o conforto é minimizar a pressão maximizando a área envolvida pela ortótese. Contudo não em demasia para não aumentar a quantidade de material utilizado e consequentemente o preço e nem para aumentar as zonas de calor no paciente. Outra forma de aumentar o conforto consiste em proporcionar um efeito de alavanca suficiente pelo qual os segmentos longitudinais da ortótese aplicam a força;

-Maximização da área: Quanto maior a porção do corpo envolvida pela ortótese, menor a pressão por unidade de área. Contudo, o envolvimento de uma parte extensa do corpo pode levar a que a pele por debaixo da ortótese não dissipe o calor instantaneamente podendo ser desconfortável para o paciente. Consequentemente o paciente precisa de utilizar um tecido de algodão sob a ortótese porque a transpiração que se acumula abaixo da ortótese pode

provocar lesões na pele. A quantidade de tecido adiposo e muscular subcutâneo influencia a adaptação da ortótese;

- Encaixe confortável: Independentemente do tipo e da forma do material, alguma parte da ortótese deve tocar a pele. O contacto deve ser confortável e não causar atrito. Uma correia excessivamente apertada exercerá uma compressão sobre os vasos sanguíneos superficiais e causará dor e lesões. Contudo, o contacto também não deve ser demasiado folgado;

- Efeito alavanca: Quanto maior o segmento longitudinal de uma ortótese, menor a pressão exercida em cada extremidade para proporcionar os mesmos benefícios funcionais.

➤ Eficácia ortótica: o conforto é um pré requisito essencial de todas as ortóteses, contudo o benefício terapêutico do dispositivo apenas será conseguido se o dispositivo aplicar as forças de forma eficaz. Uma ortótese utilizada sobre um segmento corporal desalinhado pode exercer força para corrigir ou reduzir a deformidade, se a articulação ceder a uma força passiva. Se a deformidade não puder ser reduzida passivamente, então a ortótese deve adaptar-se ao desalinhamento.

- Sistemas de pressão: os sistemas de apoio envolvem uma série de forças, que são conhecidas como sistemas de pressão. O sistema de pressão básico de uma ortótese é o sistema no qual a força é aplicada em três pontos. Este sistema consiste numa força principal exercida numa direção (F_3) e duas forças contrárias (F_1 e F_2) exercidas na direção oposta com localização proximal e distal em relação à força principal, figura 3.20. Basicamente o sistema de três pontos consiste em bloquear ou restringir o movimento de rotação de dois segmentos do corpo sobre a articulação anatómica que os une. Em relação às ortóteses pé-tornozelo este sistema é aplicado de forma a impedir o movimento do complexo pé-tornozelo de modo a oferecer resistência/controlo à dorsiflexão, flexão plantar, inversão, eversão, abdução e adução, figura 3.21.

- Reação do solo: a força exercida sobre o corpo em resposta à força que o indivíduo exerce sobre o chão é chamada de força de reação do chão ou do solo, figura 3.22. É igual em quantidade e oposta em direção à força aplicada pelo paciente. Quando alguém caminha, a reação do solo é a resultante da força vertical, que representa a interação entre a gravidade e a aceleração; da força horizontal, que representa a tendência do pé de deslizar para a frente; e da força rotacional, que evita o movimento de torção da perna. No momento do contato com o calcanhar, a reação do chão normalmente passa por trás do tornozelo, causando uma flexão plantar produzida pelo momento da força. Normalmente, a contração dos dorsiflexores dorsais controla a flexão plantar do calcanhar em resposta a essa força externa. Todos os usuários de ortóteses de membro inferior “lutam” contra as reações do solo enquanto se mantêm de pé ou durante a fase de apoio [50].

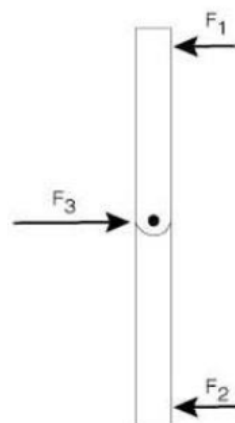


Figura 3. 20 - Sistema de pressão de três pontos de pressão [27].

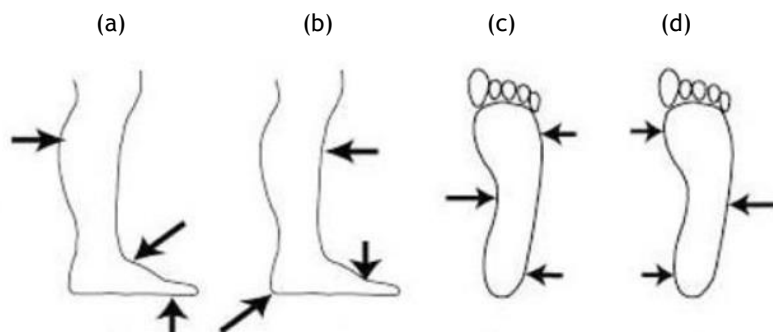


Figura 3. 21 - Três pontos de pressão para controlar: (a) dorsiflexão, (b) flexão plantar, (c) abdução, (d) adução [27].

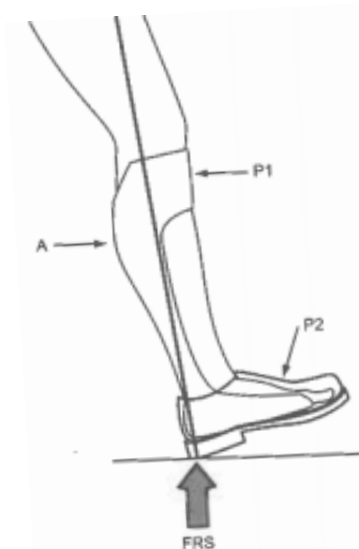


Figura 3. 22 - Sistema de pressão de três pontos numa ortótese pé-tornozelo, em que FRS= força de reação do solo passando por de trás do tornozelo e pelo eixo do joelho; A= força direcionada anteriormente; P1= P2= força direcionada posteriormente [55].

3.8 Dispositivos médicos

As ortóteses para os membros inferiores são um género de dispositivos mecânicos usáveis que podem auxiliar numa grande diversidade de fins biomédicos importantes, incluindo a assistência da marcha a pessoas idosas e a reabilitação de pessoas com patologias nos membros inferiores. A maioria das ortóteses para membros inferiores são passivas ou condicionadas a fontes de energia externas, devido às restrições das tecnologias de atuação que limitam a funcionalidade destes dispositivos. Contudo, o que se perspetiva que aconteça é o desenvolvimento de dispositivos com mobilidade total. Há uma série de projetos que procuraram atingir tal propósito. A secção que se segue tem como objetivo dar a conhecer alguns dos progressos pioneiros e que estão a emergir nesta área.

O caso que se segue, é um protótipo de desenvolvimento de uma nova ortótese para membros inferiores, acionada pneumáticamente com o intuito de explorar o uso da energia pneumática. O objetivo é reduzir a razão entre o peso e o volume do sistema e principalmente maximizar a assistência na locomoção, gerando o mínimo possível de restrições às atividades diárias do utilizador. Para tal e por forma a regular a entrega de energia sobre as articulações para uma assistência de marcha “natural”, um controlador de impedância de estados finitos foi desenvolvido, simulando uma impedância artificial para

permitir uma interação efetiva com o paciente. Os testes preliminares demonstraram que a ortótese foi capaz de fornecer uma marcha natural e confortável nas experiências realizadas.

Atualmente a maioria das ortóteses prescritas, principalmente as AFO e as KAFO, são energeticamente passivas, embora se procure cada vez mais o desenvolvimento de aparelhos ortopédicos auto-eficientes energeticamente. Contudo, pouco são os avanços significativos neste campo.

Os dispositivos ativos existentes são geralmente volumosos e complexos, sem fonte de energia própria, o que os torna incapazes de fornecer assistência móvel nas atividades diárias.

Por forma a ultrapassar estes obstáculos, os autores têm explorado aparelhos ortopédicos móveis com autonomia na geração da sua própria energia (*self-powered*), para reabilitação de pacientes com lesão medular e assistência a pessoas idosas. Obter ortóteses capazes de gerar a sua própria fonte de energia é um desafio fundamental que segundo os autores passa pelo desenvolvimento de um sistema de acionamento compacto e poderoso [67].

Uma das abordagens consideradas foi a utilização de uma série de atuadores elásticos (SEA- *series-elastic-actuator*), os quais consistem num motor de corrente contínua que controla a articulação através de um mecanismo de parafuso em série com uma mola helicoidal. Além da SEA, o sistema de alimentação hidráulico também tem sido explorado. Contudo, este aumenta a complexidade e a razão peso - volume do sistema [68].

A vantagem da utilização de atuadores pneumáticos em relação aos atuadores de corrente contínua é que estes têm geralmente um valor de potência significativamente mais elevado. Igualmente, comparado com os atuadores hidráulicos, os atuadores pneumáticos têm características físicas próprias e controláveis, o que representa uma vantagem na interação com os seres humanos. Desta forma, os autores propuseram uma abordagem pneumática líquida movida a um propelente, isto é, um produto químico usado na produção de energia ou de gás pressurizado que é subsequentemente, utilizado para criar o movimento de um fluido. A longo prazo, prevê-se que tal sistema seja capaz de fornecer um sistema de atuação altamente compacto e poderoso para dispositivos ortopédicos capazes de serem energeticamente autónomos por forma a permitir a sua aplicação prática em aplicações biomédicas [67].

O projeto da ortótese *self-powered*, visa proporcionar atuadores nas articulações do joelho e tornozelo para auxiliar a locomoção do portador. Além disso, com joelho e tornozelo pneumáticos, prevê-se que a ortótese seja capaz de prestar assistência integral nos modos de locomoção mais comuns, incluindo andar e subida/descida de degraus de uma escada [69].

O protótipo desenvolvido neste trabalho utiliza uma KAFO metal padrão como estrutura básica. Entre os tipos mais comuns de KAFO, o escolhido como base no protótipo é um dispositivo de armação de metal com duas faixas verticais estendendo-se em direção à coxa, figura 3.23. Nesta estrutura, as duas bandas da coxa foram usadas para ligar as colunas verticais, mantendo a integridade da estrutura e permitindo que a força extensiva pudesse ser distribuída sobre uma grande área no lado posterior da coxa. Além disso, esta estrutura também é capaz de proporcionar força suficiente e rigidez, impedindo a deformação excessiva das forças aplicadas pelos atuadores.



Figura 3. 23 - Ortótese de membros inferiores instalada num indivíduo saudável [67].

Este dispositivo inclui dois atuadores pneumáticos para prestar assistência locomotiva no joelho e tornozelo. Para controlar a assistência na locomoção, um controlador de impedância de estados finitos foi desenvolvido, simulando impedâncias artificiais sobre as articulações para permitir uma interação natural com o utente. Resultados de testes preliminares mostram que esta ortótese foi capaz de fornecer uma assistência eficaz durante as experiências [67].

Um outro tema abordado nesta secção é a utilização de exosqueletos e de ortóteses ativas para os membros inferiores, na qual se pretende apresentar uma visão geral do *design* de *hardware*, atuação, e sistemas de controlo sensoriais para a maior parte dos dispositivos descritos na literatura, e os grandes avanços que foram feitos e ainda os obstáculos que faltam ultrapassar.

A pesquisa em exosqueletos começou nos finais da década de 60 do séc. XX, quase em paralelo entre determinados grupos de pesquisa nos Estados Unidos e na antiga Jugoslávia. O primeiro foco da pesquisa centrou-se no desenvolvimento de tecnologias para aumentar as habilidades dos seres humanos, principalmente para fins militares, enquanto mais recentemente foram com o intuito de desenvolver tecnologias de apoio para pessoas com deficiência física. Apesar das diferenças no uso pretendido, estes dois campos enfrentam muitos dos mesmos desafios e constrangimentos, particularmente aqueles relacionados com a portabilidade.

Um exosqueleto é definido como um dispositivo mecânico ativo de natureza antropomórfica, utilizado por um operador que o ajusta ao seu corpo, o qual trabalha em consonância com os movimentos do operador. Em termos gerais, é um dispositivo que aumenta o desempenho de quem o usa de modo a que, indivíduos saudáveis realizem tarefas difíceis com mais facilidade ou capacitá-los para que realizem tarefas que são impossíveis usando somente a sua força ou capacidade humana. O termo ortótese ativa é tipicamente utilizado para descrever um dispositivo que é usado para aumentar a capacidade ambulatoria de uma pessoa que sofre de uma patologia.

Os exosqueletos e as ortóteses ativas muitas vezes incorporam meios de adição de potência na anca dissipando energia no joelho (por exemplo através de um amortecedor), para além de armazenar e libertar energia no tornozelo, utilizando estruturas elásticas passivas. No entanto, quando se refere a velocidades moderadas a altas ou uma subida/descida de escadas, a natureza do poder nas articulações dos indivíduos pode mudar drasticamente. Por esta razão, muitos dispositivos permitem que o poder seja também adicionado no joelho e por vezes, no tornozelo [70].

A primeira alusão de um dispositivo semelhante a um exosqueleto é um conjunto de patentes dos Estados Unidos concebido em 1890. Esta invenção consistiu em longos arcos de mola operando em paralelo. O objetivo era aumentar a execução dos movimentos de correr e saltar. Contudo, este dispositivo nunca foi construído.

No final dos anos 1960, *General Electric* em colaboração com pesquisadores da Universidade de Cornell construíram um protótipo de corpo inteiro de um exosqueleto alimentado apelidado de "Hardiman", figura 3.24 (a). Este exosqueleto era uma enorme máquina de acionamento hidráulico. Comparativamente com os restantes exosqueletos, o projeto Hardiman aumentava radicalmente a capacidade de resistência do portador (aproximadamente 25:1). A patente registada em 1966 descreve o que foi presumivelmente o conceito inicial de Hardiman, mas muito mais elegante e compacto do que na realidade acabou por ser construído. A contribuição mais importante do projeto Hardiman foi identificar muitos dos aspetos mais desafiadores do projeto exosqueleto como fonte de alimentação humana e interface com a "máquina" bem como, convencer a comunidade científica de que a criação de dispositivos exosqueletos eficazes é um processo extremamente desafiador.

O programa chamado Exosqueleto para Aumento do Desempenho Humano (EHPA - *Exoskeletons for Human Performance Augmentation*) foi um grande impulso para o aumento da *performance* de trabalhos recentes, com o objetivo de "aumentar as capacidades dos soldados terrestres além de um ser humano". Em particular, o programa centra-se em melhorar o desempenho de soldados durante o transporte de carga, aumentando o tamanho da carga que pode ser transportada e reduzindo a fadiga do soldado durante a tarefa de transporte de carga. O programa começou em 2001.

Um dos projetos mais complexos sobre exosqueletos foi apresentado em 2003 pela Universidade da Califórnia em Berkeley chamado de BLEEX (*Berkeley Lower Extremity*

Exoskeleton). O mecanismo é composto por uma estrutura mecânica externa fixada a diversas partes do corpo humano através de cintas elásticas. Este exosqueleto tem uma mochila nas costas do utilizador contendo um motor de combustão e um reservatório de combustível, além de um compartimento para transporte de carga extra, figura 3.24 (b). Para amplificar os esforços e realizar os movimentos, o dispositivo usa atuadores hidráulicos. Dispõe também de uma fonte híbrida de energia, que gera eletricidade para alimentar o sistema computacional e uma bomba hidráulica para acionar os atuadores.

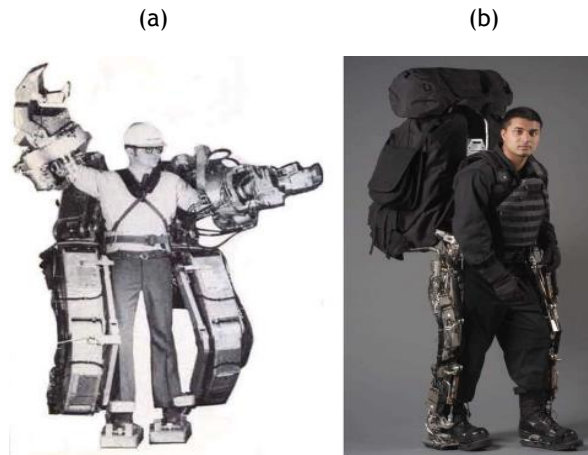


Figura 3. 24 - (a) Hardiman da General Electric; (b) Universidade da Califórnia em Berkeley, Exosqueleto BLEEX [64].

Paralelamente ao projeto desenvolvido pela Universidade de Berkeley, a empresa Sarcos, especializada em robótica, sistemas microeletromecânicos, dispositivos médicos, membros artificiais e exosqueletos, desenvolveu o seu exosqueleto chamado de XOS com a mesma finalidade do BLEEX e com um projeto bastante semelhante, usando inclusive atuadores hidráulicos e um motor de combustão interno para acionar a bomba hidráulica. A grande vantagem está no facto de ser um exosqueleto completo e atuar nos membros inferiores e superiores, enquanto BLEEX atua somente nos membros inferiores. Este exosqueleto é energeticamente autônomo, com a sua própria fonte de alimentação. Tanto este exosqueleto como o de Berkeley utiliza atuadores hidráulicos. No entanto, em vez de atuadores hidráulicos lineares, o exosqueleto Sarcos emprega atuadores hidráulicos rotativos localizados diretamente nas articulações alimentados do dispositivo [71].

Também surgiu o exosqueleto MIT, figura 3.25 (a), que procura explorar a dinâmica do caminhar humano, com o intuito de criar dispositivos de exosqueletos mais leves e mais eficientes. O exosqueleto MIT não usa atuadores para adicionar potência ao nível das articulações. Em vez disso, o seu *design* depende completamente da libertação controlada de energia armazenada nas molas durante as fases da marcha.

Outros exemplos de exosqueletos para o Membro Inferior que surgiram são:

1) Perna híbrida assistida (HAL- *Hybrid Assistant Limb*). A empresa japonesa Cyberdyne divulgou o lançamento de um exosqueleto alimentado por baterias recarregáveis. Este conceito de exosqueleto foi direcionado tanto para a melhoria do desempenho como para fins de reabilitação. Tem uma autonomia média de uso de até 2 horas e 40 minutos. A estrutura é feita de ligas metálicas e polímeros e pesa aproximadamente 15 quilos, figura 3.25 (b).

2) Exosqueleto- Auxiliar de Enfermeira: Pesquisadores do Instituto de Tecnologia de Kanagawa, no Japão, têm vindo a desenvolver um exosqueleto com a finalidade de auxiliar enfermeiros durante a transferência de pacientes. Um dos aspetos peculiares deste exosqueleto é que não há componente mecânica na parte da frente do utilizador, permitindo ao enfermeiro ter contato físico direto com o paciente que o exosqueleto carrega, o que é importante para garantir o conforto e segurança do paciente, figura 3.25 (c).

3) RoboKnee: É um exosqueleto simples para adicionar força no joelho, por forma a auxiliar o paciente na subida de escadas durante as tarefas de carga, figura 3.25 (d).

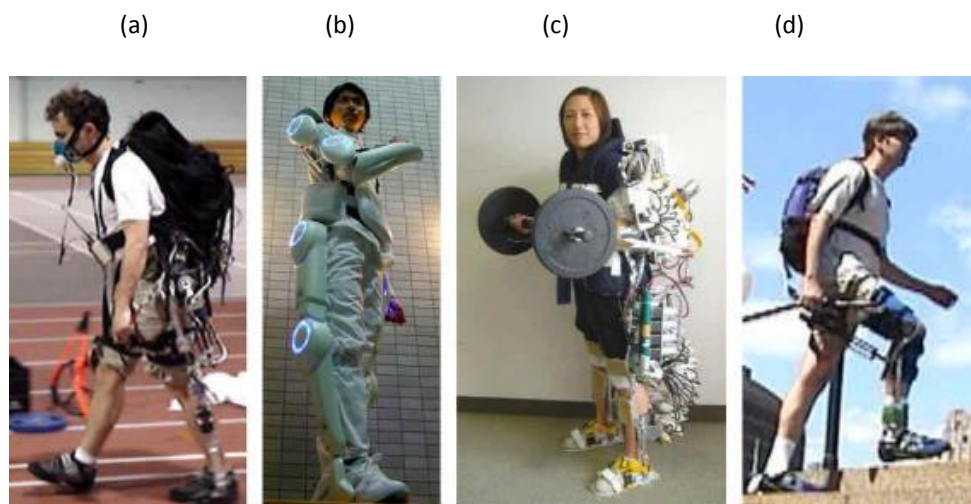


Figura 3. 25 - (a) MIT exosqueleto; (b) exosqueleto HAL; (c) exosqueleto auxiliar enfermeira; (d) Roboknee [64].

Nos Estados Unidos cerca de 4,7 milhões de pessoas usufruíram de uma ortótese ativa de membros inferiores, devido principalmente aos efeitos de acidente vascular cerebral, esclerose múltipla, lesão da espinhal medula e paralisia cerebral.

Exemplos de exosqueletos completos para o membro inferior são:

1. *Mihailo Pupin Institute Exoskeletons*: Em 1970, o chamado "Partial active exoskeleton" (exosqueleto parcial ativo) foi desenvolvido, incorporando atuadores pneumáticos de flexão e extensão da anca, do joelho, e do tornozelo, bem como uma articulação de abdução e adução acionados à anca. Este conceito foi depois ligeiramente modificado para o "complete exoskeleton" (exosqueleto completo), alargando o "acessório" ao tronco, incluindo todo o tórax do paciente, proporcionando um maior apoio do tronco. A fim de começar a resolver o problema de ser energeticamente autónomo, foi desenvolvido uma versão do exosqueleto acionado por motores de corrente contínua, figura 3.26 (a).

2. Universidade de Wisconsin desenvolveu em 1968 um exosqueleto completo para o membro inferior. Semelhante ao exosqueleto anterior, este dispositivo foi concebido para ajudar paraplégicos com capacidade funcional na parte superior do corpo. Este exosqueleto possuía a capacidade adicional de permitir ao utilizador sentar-se e levantar-se, figura 3.26 (b).

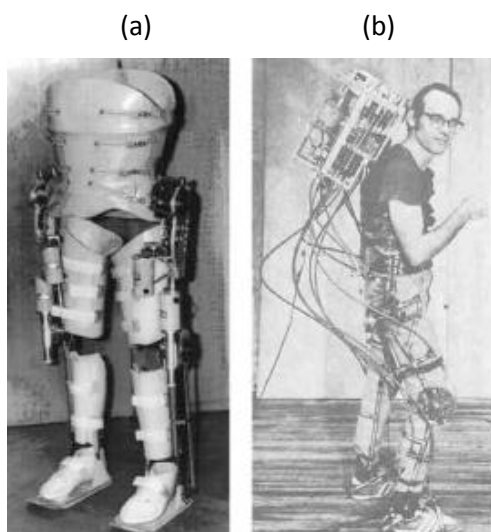


Figura 3. 26 - (a) Exosqueleto completo Instituto Pupin; (b) Exosqueleto Wiscosin [64].

No início de 1981 foi apresentada uma ortótese ativa do tornozelo na Universidade de Titograd na antiga Jugoslávia. Esta ortótese consistia num motor de corrente contínua posicionado na frente da perna do utilizador para auxiliar na flexão e extensão do tornozelo. Incluía ainda uma “junção” que permitiu a livre circulação do tornozelo.

Nas últimas cinco décadas foram feitos avanços notórios nas áreas relacionadas com exosqueletos e ortóteses, porém ainda é longo o caminho a percorrer neste campo. Há ainda alguns aspetos que continuam por resolver como o baixo peso e a falta de eficiência destes dispositivos.

Muitos são os desafios da conceção que se não forem devidamente pensados e ponderados podem levar a um mau desempenho do exosqueleto: desalinhamento das articulações entre operador e *hardware*, restrições cinemáticas de acessórios, entre outros. Dado que, cada indivíduo é único e a natureza da deficiência/doença varia de indivíduo para indivíduo torna-se difícil a conceção de dispositivos desta natureza.

O ideal seria uma ortótese compacta, energeticamente autónoma capaz de fornecer assistência e terapia ao utilizador. Contudo, questões como a portabilidade constituíam um dos principais fatores que limitava a aplicação de ortóteses ativas fora da terapia clínica. A grande maioria dos aparelhos ortopédicos não é energeticamente autónomo estando normalmente confinados a alguns compressores externos de fonte de alimentação de ar, bombas hidráulicas, ou energia elétrica.

Tal como acontece com exosqueletos para melhoria do desempenho do ser humano, há uma falta de resultados quantitativos publicados sobre a eficácia das ortóteses ativas.

Além de tecnologias de produção e desenho mecânico, existem algumas questões relevantes, como a segurança do operador humano, que está “preso” no interior do dispositivo. Bem como, área que definam estratégias eficazes para a interface com um exosqueleto ou ortótese ativa para o corpo humano, tanto a nível mecânico como neuronal [64].

Um novo conjunto de ortóteses para membros inferiores foi desenvolvido para o projeto WalkTrainer. Este dispositivo móvel de reeducação da marcha de pessoas paralisadas permite o treino da marcha, sendo composto por duas partes principais. Em primeiro lugar, um exosqueleto leve totalmente passivo que atua como interface entre a perna humana e a “máquina”. Em segundo lugar, a parte ativa - composta por uma perna mecânica equipada com motores e sensores - situada atrás de cada perna humana, com a sua base fixa à estrutura de base WalkTrainer, figura 3.27. O mecanismo ativo opera apenas no plano sagital e orienta o subsistema de tornozelo-pé.

Mesmo com os avanços significativos da robótica ainda existem algumas limitações e problemas. Tarefas específicas em relação à locomoção são apenas parcialmente disponíveis. O caminhar é realizado com condições limitadas: velocidade constante, em linha reta, geralmente em esteira rolante.

As ortóteses desenvolvidas centraram-se em três categorias: estacionária, móvel (com rodas) e dispositivos autónomos (à base de exosqueleto) [72].

1) Estacionária: A Lokomat, desenvolvida e comercializado pela Hocoma AG (na Suíça) é uma esteira formadora de marcha associada a um sistema de suporte do peso corporal - BWS- *Body Weight Support*. Movimentos verticais na zona pélvica, anca e articulações do joelho são movidos por ortóteses ligadas à estrutura do tapete rolante por um mecanismo apropriado. O AutoAmbulator é um dispositivo semelhante desenvolvido por HealthSouth;

2) Móvel: A KineAssit é um dispositivo móvel para a formação de todo o processo da marcha;

3) Dispositivos autónomos: Nesta categoria, encontram-se exosqueletos e ortóteses já abordadas nesta revisão, como por exemplo o Exosqueleto Berkeley BLEEX, o Hybrid Assistive Leg (HAL), RoboKnee, ReWalk, entre outros. Estes são sistemas de aumento do desempenho humano [73] [74].

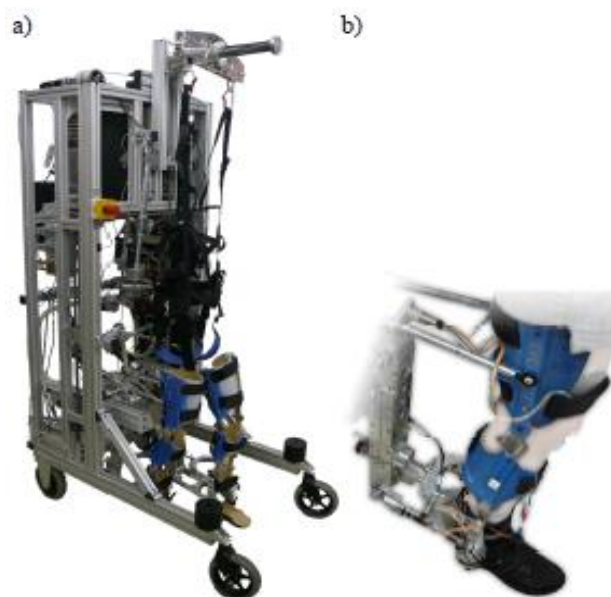


Figura 3. 27 - (a) Protótipo WalkTrainer; (b) visualização em grande plano da ortótese da perna [73].

Uma abordagem diferente das mencionadas até aqui é o desenvolvimento de um modelo muscular pé-tornozelo usando uma estimativa Bayesiana para ver a influência dos músculos na ortótese pé-tornozelo. O propósito passa por desenvolver um modelo de estimativa da atividade muscular do pé-tornozelo para a concepção de uma ortótese pé-tornozelo com função de treino. Para tal, foi construído um modelo de rede Bayesiana e foram escolhidos três músculos para confirmar a sua eficácia. Este modelo incluiu todos os fatores que afetam a marcha, como por exemplo, movimentos reflexos de velocidade, ângulos articulares entre outros.

Projetos recentes têm desenvolvido novas ortóteses utilizando uma abordagem de engenharia mecânica. Por exemplo, utilizando um travão hidráulico e uma ortótese com um freio de ferro fluído na articulação do tornozelo, permitindo um caminhar e um uso dos músculos mais natural, fixando um número mínimo necessário de articulações ou limitando o tempo de uso. Contudo estes projetos são de longa duração e geralmente bastante dispendiosos. Estes dois fatores representam uma barreira para a criação de ortóteses eficientes. Algumas soluções passam pelo desenvolvimento de modelos musculares de ortóteses pé-tornozelo, com o intuito de estimar a eficácia de uma nova AFO antes do seu desenvolvimento [60].

As ortóteses pé-tornozelo podem ser usadas para melhorar o impacto das deficiências do membro inferior que afetam a marcha. Tecnologias existentes incluem dispositivos passivos com articulações fixas e articuladas, dispositivos semi-ativos que modulam o amortecimento na articulação e dispositivos ativos que fazem uso de uma variedade de tecnologias para produzir energia para mover o pé.

Requisitos rigorosos de *design* como peso leve, tamanho pequeno e elevada eficiência continuam a constituir um desafio.

Como mencionado anteriormente na secção 3.4, as AFOs em couro-metal e mola de lâmina posterior embora muito usadas na correção das deficiências da marcha, têm as suas lacunas. Por isso, tem surgido novas AFOs híbridas para controlar de forma mais eficaz o movimento da articulação do tornozelo. Um dispositivo híbrido combina o baixo peso dos termoplásticos ou compostos de carbono com articulações articuladas e elementos de controlo de movimento passivo.

Os pesquisadores da Universidade Internacional de Saúde e Bem-Estar, no Japão, desenvolveram o auxiliar de dorsiflexão controlado por uma mola - DACS- *dorsiflexion assist controlled by spring* AFO, para a prevenção da queda do pé em pacientes hemiplégicos. AFO DACS tem dois pedaços de plástico Termo formáveis ligados com articulações sobre os lados medial e lateral do tornozelo.

Uma mola incorporada no lado dorsal da haste fornece um pico dorsiflexor, figura 3.28 (a). No calcanhar, a mola resiste à compressão e impede uma desaceleração descontrolada do pé. Durante o caminhar, a mola oferece resistência ao pé para que este não caia abaixo da sua posição neutra, perpendicular à haste, resistindo à queda do pé e proporcionando folga no dedo do pé.

Molas pneumáticas têm sido usadas ao invés de molas mecânicas para modular mais facilmente a rigidez do elemento passivo para o ajuste específico do paciente.

O PneumaFlex é um exemplo deste tipo de concepção, figura 3.28 (b). A componente central da AFO PneumaFlex é uma mola pneumática montada posterior à haste de fibra de carbono e platina. A pressão dentro do cilindro da mola é ajustável e é selecionada com base na especificidade do paciente para suportar o peso do pé. O *design* leve resultante (130 g) é usado no sapato e é utilizado para controlar o movimento do pé e evitar o pé caído durante a fase de balanço do ciclo de marcha.

Outros projetos inovadores de AFOs híbridas têm-se focado na captação de energia a partir da marcha de forma diferente a partir dos conceitos de mola descritos anteriormente. Nesses projetos, os atuadores que controlam o movimento ou fornecem assistência ao torque são separados dos elementos utilizados para a recolha de energia.

Pesquisadores da Universidade de Illinois em Urbana-Champaign, EUA, projetaram uma AFO para “recolher” a energia durante a marcha para uso do controlo do movimento do tornozelo. O objetivo deste AFO é conseguir a libertação do dedo do pé durante a fase de balanço e movimento livre do tornozelo durante a fase de apoio do ciclo de marcha [63].

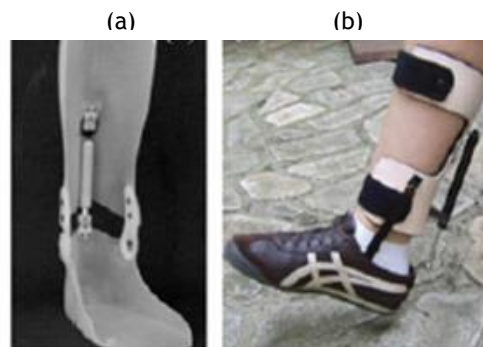


Figura 3. 28 - (a) DACS AFO, com pino dorsiflexor; (b) *PneumaFlex* [63].

Como mencionado anteriormente as ortóteses podem ser passivas, semi-ativas e ativas. Nesta seção dá-se a conhecer alguns dos projetos desenvolvidos em cada categoria, bem como as vantagens e limitações. Muitos dos projetos foram desenvolvidos por pesquisadores da Universidade Sogang em Seoul, Coreia, os quais apresentam uma abordagem para contornar a dificuldade em diminuir o peso e a falta de portabilidade das ortóteses ativas. O dispositivo consiste numa estrutura que atua na anca, joelho, tornozelo e pé acoplada a uma base móvel onde ficam localizadas as baterias e o sistema responsável por controlar os movimentos da ortótese, permitindo uma grande redução de peso sobre o paciente. Contudo, este mecanismo possui uma série de limitações, entre elas, a impossibilidade de subir e descer os degraus de uma escada [54].

O controlo do movimento do tornozelo é conseguido através de um mecanismo de travamento atuado por meio de um circuito pneumático ligado a uma bomba incorporada na sola de espuma sob o ante pé. A bomba é comprimida pelo peso corporal do sujeito durante a fase de apoio. O ar comprimido é então utilizado para ativar o bloqueio durante a fase de balanço evitando a queda do pé. No calcanhar, uma válvula de toque abre para libertar o ar pressurizado e desbloquear a articulação. Dados de ângulo e de pressão das articulações foram utilizados para demonstrar a eficácia do projeto num indivíduo saudável, figura 3.29 (a).

Pesquisadores da Universidade de Osaka, Japão, construíram uma AFO que utiliza um elemento passivo pneumático acionado pelo peso corporal do sujeito para controlo de movimento da articulação do tornozelo. O elemento de controlo de movimento tem dois subconjuntos: um tampão de ar que funciona como uma bomba pneumática e um elemento passivo, que contém folhas laminadas finas e fechadas numa câmara de plástico estanque ao ar situado no eixo de rotação da articulação do tornozelo. Durante a fase de apoio, o tampão,

localizado sob a sola da AFO, é comprimido pelo peso do sujeito, forçando o ar para dentro do elemento passivo. Isto diminui a força de vácuo. O espaço entre as camadas resulta numa diminuição do atrito de rotação e permite o movimento livre da articulação.

Durante a fase de balanço, o ar retorna para o amortecedor, pressionando as folhas laminadas em conjunto para criar uma rigidez de torção máxima de cerca de 4 N·m, figura 3.29 (b). Esta AFO oferece um controlo de movimento que reage e resiste à queda do pé durante a fase de balanço do ciclo de marcha.

Amortecedores de óleo têm sido utilizados para controlar o movimento do tornozelo através da absorção de energia do sistema. Pesquisadores do Centro de Reabilitação de Kanagawa, Japão, construíram uma AFO que utiliza um amortecedor para controlar a viscosidade fixa com movimento do pé, criando forças viscosas para resistir apenas aos movimentos plantares flexores. A AFO usa essa força de resistência para evitar a queda do pé durante a fase de balanço, permitindo o movimento livre durante a fase de apoio, figura 3.29 (c).

Os investigadores concluíram que não houve diferenças funcionais significativas entre as duas AFOs anteriores, e que a facilidade de ajuste é a maior vantagem do amortecedor a óleo sobre a AFO tradicional.

As AFOs passivas, apresentadas nesta seção, prestam assistência impedindo o movimento indesejado do pé com resistência física direta [63].

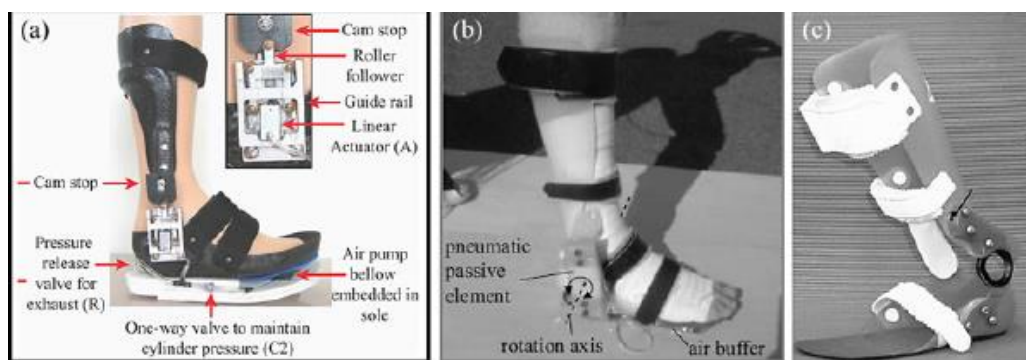


Figura 3. 29 - (a) Dados de ângulo e de pressão das articulações de um indivíduo normal; (b) Dados de ângulo e de pressão das articulações de um indivíduo normal, durante a fase de balanço; (c) AFO que permite o movimento livre durante a fase de apoio [63].

Embora tivesse algum sucesso a integração de elementos passivos em AFOs híbridas, tanto para controlo de movimento como para assistência ao torque, as limitações continuam a existir. Elementos passivos melhoraram as deficiências da marcha, controlando o movimento, contudo não fornecem assistência direta durante a fase de propulsão da marcha. Além disso, o controlo de elementos passivos na AFO baseia-se na ativação de molas, válvulas, ou interruptores. Esse tipo de controlo tem força limitada e não se adapta às novas condições do pé ou a uma mudança funcional da tarefa. AFOs semi-ativas e totalmente ativas que retiram vantagem de fontes de alimentação externas e são equipadas com atuadores motorizados tentam suprimir estas limitações. Estas ortóteses podem ser divididas em dois grupos: AFOs que têm o potencial para serem usadas como um dispositivo de desgaste diário e AFOs estritamente destinadas para o diagnóstico e a reabilitação do paciente. Assim, tem-se:

1) Dispositivos de uso diário: Para que uma AFO ativa possa ser usada como um dispositivo de desgaste diário, para melhoria da função, o uso de um cabo de alimentação ou de computação não é prático. Como tal, estudos realizados por pesquisadores tanto da Universidade de Osaka como da Universidade de Halmstad, utilizam magnetoreológicos controlados por computador (MR- *Magnetorheological*). Estes são um tipo de amortecedores para modular o amortecimento viscoso para o controlo do movimento semi-ativo. Amortecedores MR usam fluídos com viscosidades que são moduladas usando campos magnéticos. A AFO Osaka usa um amortecedor MR para criar um torque resistivo à flexão plantar durante a fase de balanço e posição inicial (início da fase de apoio). O ciclo de marcha é dividido em quatro estados que utilizam informação a partir de três sensores: um potenciômetro para medir o ângulo de articulação do tornozelo, um sensor de força-binário

de seis eixos montado na placa do pé da AFO, e um sensor do momento localizado nos suportes laterais da AFO [63].

A AFO Halmstad incorpora sensores de detecção de posição, força e eletrônica para criar um dispositivo sem restrições. Um algoritmo de controlo ativo, juntamente com um amortecedor MR permite que esta ortótese auxilie na tarefa de subir escadas e andar inclinado.

O controlador da AFO é uma máquina de estados finitos com quatro estados: amortecida, livre, bloqueado, e livre para baixo (amortecimento limitado para permitir o movimento durante a fase de apoio e de balanço). As transições entre os estados são determinadas pela posição do ângulo do tornozelo e a direção do momento angular. Os valores máximos de tornozelo durante o ciclo são usados para alternar entre tarefas funcionais (caminhar e descer ou subir escadas).

Pesquisadores da Universidade do Arizona, EUA, também construíram uma AFO em torno de um atuador altamente compatível chamado de tendão de robótica: Robotic Tendon. O tendão robótico usa um motor / parafuso / mola para oferecer maior adesão ao em vez de um sistema de acionamento direto. Esta AFO diminui os requisitos de potência média e de pico do motor, que por sua vez resulta numa redução do tamanho do motor e do seu peso. Além disso, a conformidade interna do tendão robótico permite ao utilizador desviar-se de uma trajetória pré-determinada caso o caminho se altere. Os pesquisadores sugerem que esta flexibilidade proporciona maior segurança para o usuário.

A AFO construída em torno do tendão robótico permite o movimento no plano sagital e utiliza um codificador, potenciômetro, e um sensor de força incorporado no calcanhar para o *feedback* do sensor.

Uma forma de AFO semi-ativa sem restrições usa a estimulação elétrica funcional (FES- *functional electrical stimulation*) para criar a flexão do tornozelo. O Bionic WalkAide e o NESS L300 são dispositivos disponíveis comercialmente que usam sinais de estimulação elétrica numa pequena superfície, para estimular o nervo peroneal a ativar os dorsiflexores do tornozelo durante a fase de balanço do ciclo de marcha.

O Bionic WalkAide utiliza um sensor de inclinação para monitorizar a orientação da haste [63].

O uso de FES estimula diretamente os nervos e os músculos de um indivíduo, aumentando a resistência à fadiga e fortalecendo os músculos. Contudo, dispositivos que utilizam o FES exigem um posicionamento cuidadoso dos elétrodos.

2) AFOs ativas para diagnóstico do paciente e reabilitação:

AFOs totalmente ativas são capazes de fornecer energia líquida para o tornozelo, ao contrário de *designs* de AFOs passivas e semi-ativas que só podem dissipar ou armazenar e posteriormente libertar a energia disponível. Até ao momento, AFOs ativas têm restrições porque a tecnologia capaz de atender aos requisitos de energia para a assistência integral não cumpre os requisitos de tamanho e peso de um dispositivo de uso diário.

AFOs para reabilitação e diagnóstico têm sido usadas como dispositivos de treino para ajudar a restaurar a função normal de andar [63].

O AnkleBot, desenvolvido por pesquisadores no Laboratório Newman, Instituto de Tecnologia de Massachusetts, tem sido usado tanto para reabilitação como para medição direta da rigidez passiva da articulação do tornozelo. O dispositivo é acionado por dois atuadores lineares movidos por um motor de corrente contínua, montados para a frente da perna usando uma joelheira e platina. A disposição de tripé dos componentes permite que o pé tenha os três graus de liberdade do pé, figura 3.30.



Figura 3. 30 - AnkleBot, desenvolvido pelo Instituto de Tecnologia de Massachusetts [63].

Atualmente os sistemas comerciais de AFOs de uso diário, sujeitos a grandes desgastes são na maior parte das vezes limitados a projetos passivos que controlam o movimento indesejado do pé, mas não fornecem assistência auto energética durante a fase de propulsão da marcha. Estas AFOs são usadas com sucesso como dispositivos de uso diário por causa da sua simplicidade, tamanho compacto e durabilidade da concepção. Enquanto o controlo do movimento pode melhorar a funcionalidade de um indivíduo (por exemplo, a prevenção da queda do pé durante a fase de balanço do ciclo de marcha), AFOs passivas podem impedir a marcha noutros pontos do ciclo. Além disso, o controlo de movimento fornecido por sistemas passivos não se adapta a um ambiente em constante mudança e pode interferir com movimentos, por exemplo, ascendentes e descendentes [63].

AFOs semi-ativas resolvem algumas das limitações de AFOs passivas através da utilização de sensores e mecanismos de travagem controláveis para controlar o movimento do pé. O mais promissor destes desenhos usa amortecedores MR para modular a resistência da AFO com base na fase de marcha. Dos projetos MR, a AFO Halstead fornece controlo do movimento variável do pé e faz uso de sensores incorporados e estados predefinidos para alternar entre os níveis de caminhada e a ascensão/descensão de escadas. Embora este sistema particular se comprometa a permitir um uso de desgaste diário da AFO, falta-lhe a capacidade de fornecer apoio de torque suplementar [63].

AFOs totalmente ativas fornecem uma rede de energia/alimentação ao tornozelo para uso do controlo do movimento e assistência propulsora. Até ao momento, AFOs ativas não foram comercializadas e existem apenas em laboratório. As AFOs ativas que fazem uso da SEA são as mais promissoras.

As considerações de *design* para obter a AFO ideal devem ter em conta a funcionalidade diversificada necessária para acomodar os diversos aspetos da marcha que podem ser afetados pela lesão ou patologia. Também devem ser compactas e leves para minimizar o impacto energético para o utente. Estes requisitos ilustram os grandes desafios tecnológicos que se colocam ao desenvolvimento de AFO's com motor para uso diário sem restrições.

Os principais desafios que devem ser atendidos para realizar tal dispositivo, tanto para uso diário como para reabilitação são:

- 1) Uma fonte de energia compacta capaz de operar pelo menos no dia-a-dia;
- 2) Atuadores e meios de transmissão de energia capazes de fornecerem força comparável aos indivíduos saudáveis compactos e eficientes;
- 3) Sistemas de controlo que se aplicam de forma eficiente e eficaz durante a assistência a qualquer tarefa funcional.

Ligas com memória de forma (SMA- *shape memory alloy*) e atuadores de polímeros eletroativos (EPAs- *electroactive polymer actuators*) mostram potencial como métodos de atuação futuras para AFOs portáteis.

A principal característica da SMA é a sua capacidade de sofrer grandes deformações plásticas e aparentemente, recuperar posteriormente a sua forma inicial, quando a carga é removida ou o material é aquecido. SMA tem alta potência em relação à massa, o que é consistente com o objetivo de compactidade de uma AFO portátil. No entanto, a taxa de resposta relativamente lenta deste tipo de atuador (~0.25 Hz) e as ineficiências mecânicas que resultam da fraca conversão de energia térmica em energia mecânica, constituem desvantagens significativas que limitam a aplicabilidade deste tipo de atuador.

Polímeros eletroativos permitem uma maior durabilidade e maior “tempo de vida” do atuador com altos níveis de *performance* e intensificação da força para atender à necessidade de desenvolver ortóteses eficientes e compactas. Sistemas hidráulicos e pneumáticos também evidenciam ter grande potencial para a construção deste tipo de ortóteses [63].

Os motores elétricos são de baixa torção com atuadores de alta velocidade, enquanto os motores de fluido são ideais para aplicações que requeiram elevada força e baixa velocidade, como a marcha. As vantagens principais da alimentação de fluido são a elevada razão força/peso e força/volume do atuador, a capacidade para acionar um conjunto sem uma transmissão e a capacidade de transportar fluido pressurizado para o atuador por meio de tubos flexíveis. Isso permite flexibilidade na colocação dos componentes do sistema no dispositivo de apoio ou outra parte do corpo, resultando em embalagem compacta com alta força e poder.

Enquanto alguns aspetos de um sistema hidráulico são compactos, sistemas de geração de energia de fluido requerem uma fonte que pode ser grande e barulhenta, por exemplo, um

compressor alimentado por um motor de combustão. A combinação de sistemas eletrohidráulicos ou eletropneumáticos também pode ser uma possível solução.

A criação de uma AFO compacta, leve, eficiente e portátil- auto energético, tem o potencial de melhorar significativamente o tratamento e a reabilitação de lesões e patologias na complexa articulação do tornozelo [63].

3.9 Exemplo do processo de Fabrico de uma ortótese pé-tornozelo

Para o desenvolvimento deste projeto, foi importante o conhecimento das técnicas existentes para a conceção de ortóteses pé-tornozelo sob medida. Para tal, graças à cooperação com a empresa M&G Ortopedia no Porto foi possível assistir ao processo completo das fases de produção das ortóteses.

O processo inicia-se com a recolha de medidas anotadas num formulário próprio. De seguida, é realizado o molde negativo em gesso da perna do paciente. Começa-se por determinar a configuração e a orientação anatómica do paciente através do uso de ligaduras de gesso aplicadas à volta de todo o membro para que seja evidente a sua volumetria, figura 3.31 (a). As zonas de deformação do tornozelo e do pé devem ser bem pressionadas e devem ser desenhadas marcas em locais chave sobre a superfície da ligadura, para que posteriormente o técnico saiba onde realizar as modificações corretivas, figura 3.31 (b).

Em alguns casos excecionais em que há uma grande “deformação” da zona plantar do pé, procede-se também à impressão do molde para a realização de palmilhas. O paciente coloca os pés na espuma deformada, pressionando bem todas as zonas do pé, de modo a deixar a sua impressão plantar.

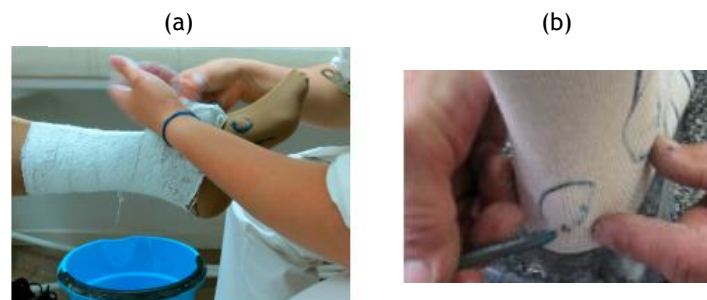


Figura 3. 31 - (a) Realização do molde gessado, através de ligaduras de gesso; **b)** marcações desenhadas em locais chave, sobre a superfície da ligadura.

Na segunda etapa depois de feito o molde da perna, deixa-se secar o gesso e retira-se do paciente. O molde volta a ser fechado na zona de corte, novamente com gesso, obtendo-se assim o modelo da perna do paciente. Deixa-se secar o gesso e procede-se às correções, tendo em atenção as zonas de deformação nas articulações. As correções são feitas tendo em consideração o alinhamento do molde a 90°, figura 3.32.



Figura 3. 32 - Correções e acerto de medidas dos moldes de gesso.

Depois de feitas as devidas correções, o termoplástico é colocado na estufa a aproximadamente 200°, figura 3.33, para ser moldado em cima do modelo em gesso da perna do paciente.

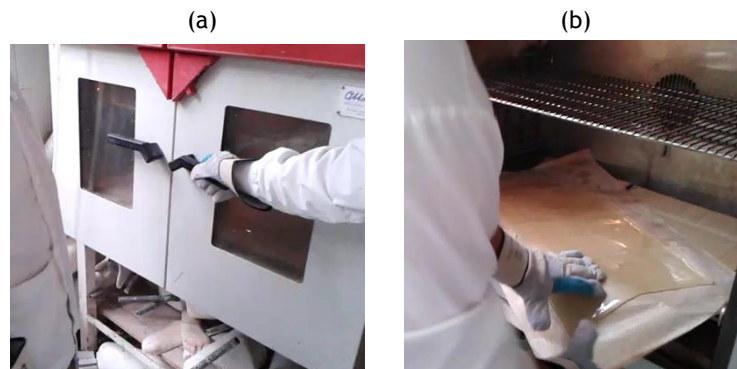


Figura 3. 33 - (a) Estufa utilizada durante o processo de aquecimento da placa polimérica; (b) Remoção da placa de polimérica (polipropileno) da estufa.

Quando o material passa a um estado em que pode ser moldado é retirado do forno e é colocado e moldado sobre o modelo em gesso da perna, figura 3.34.



Figura 3. 34 - Moldagem da placa polimérica ao modelo de gesso da perna do utilizador.

Deixa-se arrefecer e posteriormente procede-se ao corte de excesso do material, por forma a obter a ortótese desejada, figura 3.35.



Figura 3. 35 - Corte do material polimérico em excesso, neste caso com uma tesoura.

De seguida é feita uma prova com o paciente a utilizar a ortótese, de modo a verificar se existem algumas zonas que estejam a magoar ou a exercer demasiada pressão. Caso hajam é feito o polimento e o desgaste da ortótese nessa zona, figura 3.36.

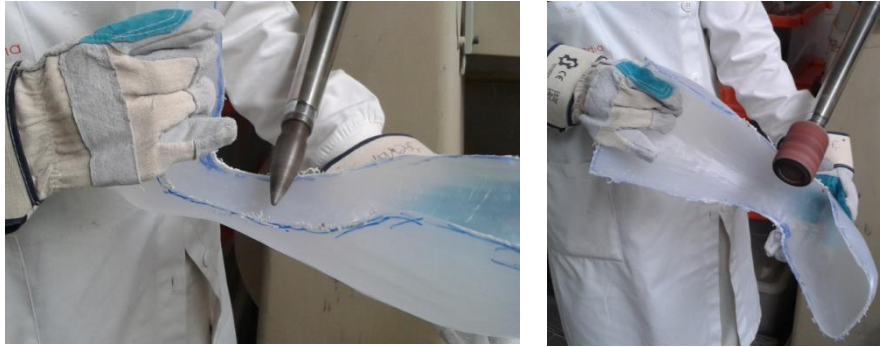


Figura 3. 36 - Polimento da ortótese pé-tornozelo.

Por fim, reveste-se a ortótese com plastazote (espuma de polietileno de células fechadas [75]) de modo a evitar o contacto direto da pele do paciente com o polímero e coloca-se o velcro no furo apropriado, figura 3.37.

A etapa final consiste na realização de mais uma prova do paciente com a ortótese, na qual se analisa se o paciente anda bem com a ela e se não é necessário mais nenhum ajuste. É também dado ao paciente um conjunto de instruções de como e de quanto tempo deverá usar a ortótese nos primeiros dias.



Figura 3. 37 - Ortótese pé- tornozelo revestida com plastazote e com velcro.

Como descrito ao longo desta secção este processo requer um conjunto de etapas essencialmente manuais e demoradas as quais, envolvem muita mão-de-obra que acaba por refletir-se no preço final. O processo aqui descrito diz respeito ao modo tradicional de confeção das ortóteses pé-tornozelo termo moldáveis. Havia ainda a opção de ser laminado ao em vez de termo moldável, mas neste caso, em vez de se utilizar um material polimérico, utilizar-se-ia um composto de resina líquida de carbono. Contudo, teria um custo muito mais caro para o utilizador, só se justificando em casos em que é mesmo necessário e/ou pedido pelos pacientes. As etapas anteriores mantinham-se da mesma forma.

Há ainda um outro aspeto que deve ser tido em consideração na produção deste dispositivo, a localização da linha de junta do plástico. Esta resulta quando o polímero depois de aquecido é moldado por cima da réplica em gesso do membro do paciente e o produto em causa é fechado na parte frontal. De modo a evitar possíveis atritos resultantes da linha de junta, para além do revestimento em plastazote é aconselhável que a junção do polímero fique situada lateralmente e não frontalmente.

3.10 Processo de prescrição de uma ortótese

O processo de prescrição de uma ortótese é muito importante para a correta reabilitação do paciente. Como tal, inicialmente é feito um estudo sobre a condição do paciente e sobre os objetivos que se pretendem atingir com a ortótese. Procede-se então, ao estudo da doença e condição do paciente, realiza-se um exame físico para compreender qual a parte do corpo que está comprometida e de que forma, analisa-se o “uso” que o paciente lhe pretende dar, a atividade social, familiar e económica, bem como as atividades diárias que o paciente costuma executar. Todos estes fatores devem ser corretamente ponderados e levados em consideração para que a ortótese certa seja escolhida e para que o paciente a aceite e se adapte a ela. Esta análise influencia as escolhas feitas, por exemplo o tipo de material escolhido, com repercussões diretas no preço final.

Capítulo 4

Nova ortótese pé-tornozelo

Neste capítulo é descrita toda a metodologia utilizada para o desenvolvimento do novo conceito, desde a recolha de informação à análise das necessidades, bem como a identificação dos principais intervenientes no projeto, os métodos de recolha de informação e a análise dos resultados obtidos. Os dados obtidos foram essenciais para definir o produto a ser redesenhado bem como, a geração de soluções para o problema definido. A partir dos conceitos gerados selecionou-se o conceito que viria a constituir a nova ortótese pé-tornozelo, o qual foi confeccionado e desenvolvido para um paciente em concreto.

4.1 Identificação dos intervenientes

Neste secção foi feita uma descrição sobre os intervenientes, onde se obtiveram as informações, quais os métodos de recolha utilizados, bem como os resultados obtidos e a respetiva análise.

1. Identificação dos intervenientes na amostra

Primeiramente começou-se por se sinalizar os principais intervenientes junto dos quais era indispensável recolher informações para o projeto. Assim, considerou-se por ordem decrescente de prioridade, os pacientes- para o qual o dispositivo médico é destinado e os profissionais de saúde em contacto com as ortóteses, nomeadamente ortoprotésicos, técnicos e fabricantes de ortóteses.

2. Métodos de recolha de informação

Os métodos de recolha de informação basearam-se na realização de inquéritos, entrevistas e observações diretas, tendo sempre em atenção a incerteza subjacente a cada método, pois muitas das respostas eram a opinião dos utilizadores.

Embora inicialmente se tivesse decidido realizar modelos de questionários individuais para cada área de profissional de saúde, acabou por se realizar um único modelo de inquérito, anexo A. Pois embora as áreas abordadas fossem um tanto ao quanto distintas e com finalidades particulares no processo de reabilitação do paciente muitas eram as perguntas e respostas semelhantes, optando-se por este motivo pela formulação de um único

modelo de inquérito, um pouco mais alargado, mas que pudesse ser geral nos quais havia algumas campos mais específicos, que só alguns respondiam.

As entrevistas foram realizadas junto de alguns intervenientes da amostra, nomeadamente ortoprotésicos e pacientes, nas quais se abordaram diferentes questões.

Para corroborar estes métodos foram consultados e analisados diferentes *blogs* de pacientes que utilizavam estes dispositivos, nos quais os pacientes expressam o que gostariam de ver melhorado e até mesmo as próprias soluções adotadas no sentido de melhorar a sua ortótese, bem com os aspetos que menos gostavam. Analisou-se também diferentes trabalhos e documentos *online*, que serviram de base à formação de inquéritos e mesmo ao surgimento de algumas ideias. O principal fórum *online* analisado foi o “insighful products blog” [76] uma coletânea de vários casos de estudos sobre as diferentes ortóteses para os membros inferiores, em particular para as ortóteses pé-tornozelo, onde salientavam os fatores mais comuns que contribuíam para o insucesso deste tipo de dispositivos.

Quanto às observações diretas estas foram duas realizadas com os ortoprotésicos, técnicos e fabricantes de ortóteses durante todo o processo de fabrico de ortóteses e com pacientes, particularmente aquando das provas finais, o que foi de bastante utilidade para constatar “*in loco*” quais as maiores dificuldades para os pacientes e os pontos importantes a melhorar. Estas observações permitiram a formulação de algumas perguntas nos inquéritos, bem como de algumas ideias no desenvolvimento de novos conceitos. A primeira observação refere-se ao processo de fabrico de uma ortótese, a partir de um modelo em gesso, no qual foi descrita na secção 3.9. A segunda é relativa ao processo de prova, isto é, quando o paciente vai usar pela primeira vez uma ortótese ou trocar a ortótese anterior e é necessário testar a ortótese. Durante esta etapa são feitos testes, para ver se a ortótese está a magoar em algum sítio, se é preciso alisar nalguma zona e se o paciente caminha de forma correta.

4.1.1 Amostra - Utilizadores

No que diz respeito aos utilizadores a recolha da informação foi possível através dos inquéritos, observações diretas e entrevista na empresa M&G Ortopedia no Porto, realizados a dois ortoprotésicos, um técnico de ortopedia, um fabricante de ortóteses e dois pacientes. Foram ainda analisados diferentes documentos, devidamente fundamentados, nos quais constatavam situações similares de pacientes que necessitam de ortóteses.

1º Caso observado na M&G Ortopedia, fabrico de uma ortótese

A observação direta foi obtida na empresa M&G Ortopedia e é relativa às etapas que constituem o processo de fabrico de uma ortótese pé-tornozelo, a qual foi descrita na secção 3.9, como um exemplo do processo de fabrico de uma ortótese sob medida.

2º Caso observado na M&G Ortopedia, prova de ortótese

A observação direta foi conseguida na empresa M&G Ortopedia a um paciente do sexo masculino de 42 anos de idade com paramiloidose e pé pendente, condição que o levou a usar uma ortótese pé-tornozelo.

A observação refere-se à prova da ortótese termo moldável que veio substituir a anterior, canto inferior esquerdo da figura 4.1. O paciente possuía-a há já algum tempo e tinha sofrido de alterações na volumetria da perna e como tal, a ortótese antiga para além de não estar adaptada ao membro inferior, estava deteriorada. Com o passar do tempo doentes com esta patologia têm uma grande probabilidade de diminuição da força muscular não só a nível dos membros inferiores mas também a nível dos membros superiores, podendo tornar-se numa tarefa difícil a colocação do dispositivo. Este paciente ainda não tinha perdido esse controlo nos músculos do membro superior. Na figura 4.1 encontram-se algumas fotografias relevantes referentes ao vídeo realizado na análise do processo de prova e da patologia do paciente.

O paciente já a alguns anos que utiliza ortóteses e tem bastante experiência na colocação da ortótese, sendo que não demorou muito na colocação da mesma. Como ainda possui

destreza nos membros superiores colocou-a sozinha sem necessitar de ajuda da ortoprotésica sentada à sua frente. O paciente optou primeiro por calçar a ortótese e depois calçar o sapato. Havia ainda a possibilidade de colocar a ortótese dentro do calçado e depois calçar o sapato com a ortótese dentro.

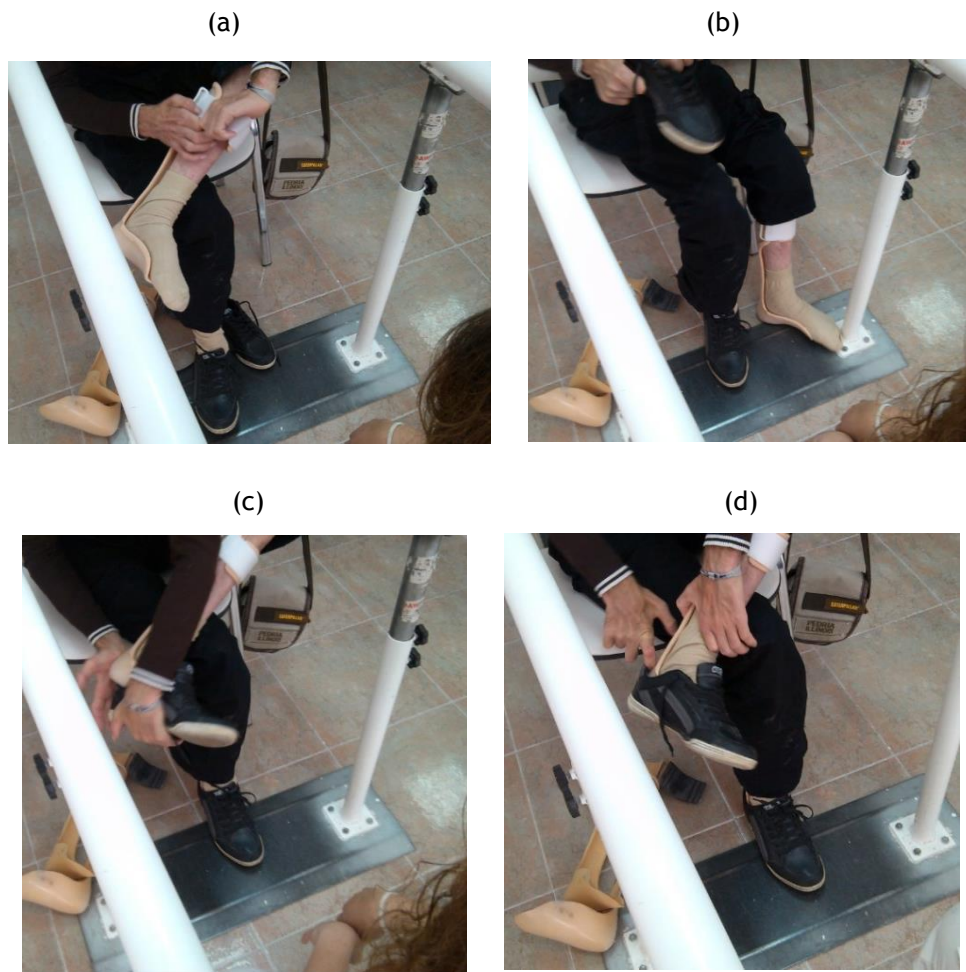


Figura 4. 1 - Sequência de imagens da colocação da ortótese pé-tornozelo aquando da prova final.

Contudo, depois de algumas conversas com os intervenientes da amostra, principalmente com a equipa da empresa e pacientes, constatou-se que grande parte dos pacientes não têm movimentos precisos nos membros superiores e como tal o processo de colocação e remoção da ortótese não é uma tarefa fácil e precisam da ajuda de terceiros. Mesmo o sistema de encaixe em velcro utilizado na ortótese de referência torna-se uma tarefa que os pacientes não conseguem executar.

Assim e após consciencialização deste facto, surge a questão: será que estes dispositivos médicos estão adaptados às necessidades dos pacientes? O sistema de velcro será o mais adequado, pelo menos para algumas patologias?

Pois, embora os pacientes possam ter a mesma patologia e utilizarem o mesmo tipo de ortótese, as causas que leva ao seu uso podem ser diferentes, com consequências diferentes. Como tal, há pacientes que não têm quaisquer problemas em colocar o dispositivo e ajustá-lo corretamente, como existem outros que não conseguem executar essa tarefa.

Assim, o grande problema surge para as pessoas que devido a doenças que levam ao uso de ortóteses pé-tornozelo causam também problemas motores nos membros superiores, como é o caso da paralisia cerebral, AVC, até mesmo da polimielose numa fase mais avançada da doença e que tornam o processo de colocação do dispositivo moroso e por vezes de forma incorreta. Agravando, está o facto de a população ser cada vez mais envelhecida e com idosos mais solitários, tornando-se imprescindível o redesenho destes dispositivos para uma abordagem mais simples e intuitiva que incentive o seu uso, de forma correta e independente.

4.1.2 Amostra- Profissionais de Saúde e Fabricantes

Relativamente à recolha de informação esta foi obtida junto de profissionais de saúde nomeadamente ortoprótesicos, fisiatras, fisioterapeutas e fabricantes de ortóteses. Todos eles da área urbana da cidade do Porto, com exceção do fisioterapeuta que exerce na área do concelho de Chaves.

4.1.3 Classificação do dispositivo

Segundo a Diretiva 93/42/CEE, especificada no capítulo 7, constata-se que o dispositivo desenvolvido é um tipo de dispositivo médico feito por medida e se enquadra nos dispositivos de classe I, definidos como não invasivos.

4.2 Recolha e Análise dos dados obtidos

Como já mencionado os dados foram obtidos através de inquéritos, entrevistas e observações diretas. Nesta secção encontra-se descrita a análise dos resultados obtidos bem como o *ranking* das necessidades dos pacientes que foram identificadas.

4.2.1 Análise dos resultados - Utilizadores

No total da amostra foram inquiridos seis pacientes com idades compreendidas entre os 41 e 67 anos. Destes seis pacientes dois eram do sexo feminino e os restantes quatro do sexo masculino, gráfico 4.1.

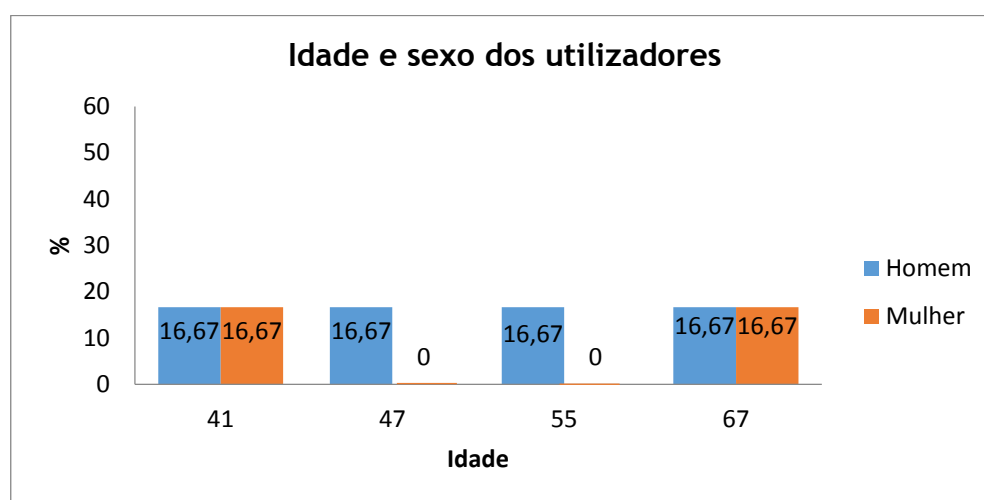


Gráfico 4. 1 - Idade e Sexo dos pacientes inquiridos.

Relativamente à profissão exercida pelos pacientes quatro eram reformados, no qual um era por invalidez, um era comerciante e um outro doméstica, gráfico 4.2.

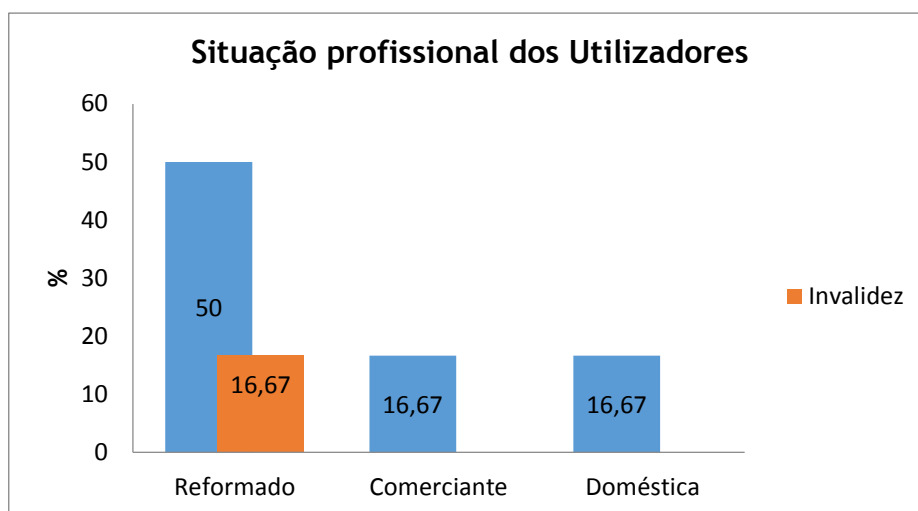


Gráfico 4. 2 - Situação profissional dos Utilizadores.

Uma das principais questões colocadas aos inquiridos foi qual a doença que levou ao uso da ortótese pé-tornozelo, no qual as respostas mais mencionadas foi a patologia pé pendente, consequências de doenças neurológicas, especialmente de Acidentes Vasculares Cerebrais (que também resultavam em pé pendente e /ou eversão e inversão do pé) e polimiloidose, gráfico 4.3.

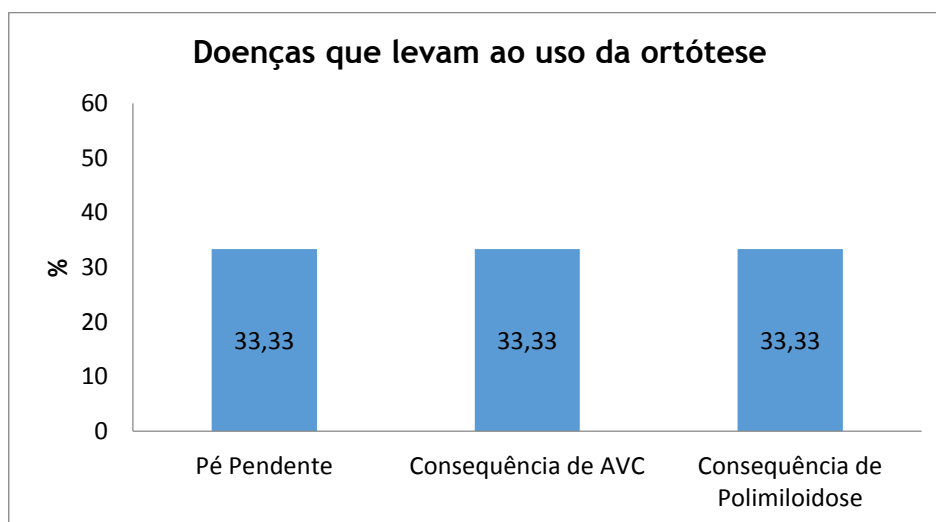


Gráfico 4. 3 - Doenças que levam ao uso de ortóteses pé-tornozelo nos pacientes inquiridos.

Procurou saber-se também junto dos pacientes qual o tipo de ortótese que utilizavam. A resposta foi parcialmente unânime ao responderem que desconheciam o nome do dispositivo que estavam a usar, com exceção de um paciente. Os pacientes utilizam uma AFO rígida, uma tala termo moldável (rígida), Ankle-foot 28U9, gráfico 4.4.

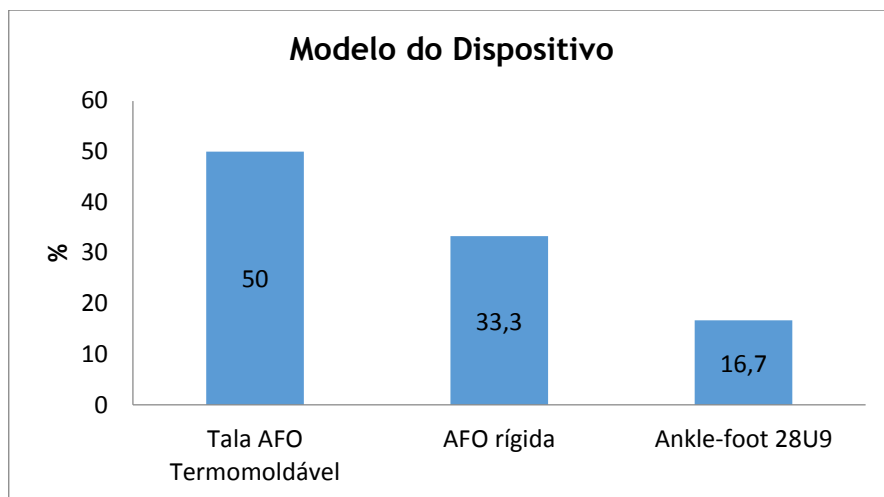


Gráfico 4. 4 - Modelo do dispositivo utilizado pelos pacientes.

O principal objetivo deste projeto foi o *redesign* do dispositivo identificado de modo a torná-lo mais intuitivo e mais fácil de usar, principalmente por pessoas de maior idade e/ou que não tenham grande destreza e mobilidade nos membros superiores para colocar o dispositivo, prejudicando a sua reabilitação. O *redesign* assentou numa ortótese já existente com base nas principais dificuldades mencionadas pelos pacientes na utilização do dispositivo após terem sido questionados sobre as principais dificuldades na utilização do mesmo. Verificou-se que as principais respostas mencionavam dificuldades em: “colocar o dispositivo”, “encaixar o dispositivo no sapato”, “remoção do dispositivo”, “deslocar-se com o dispositivo”, gráfico 4.5.

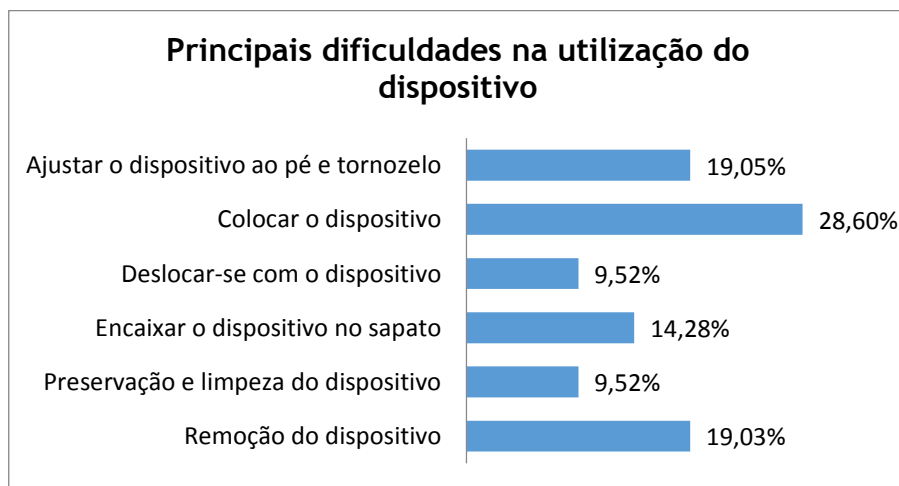


Gráfico 4. 5 - Principais dificuldades na utilização do dispositivo, mencionadas pelos pacientes.

Questionou-se também os pacientes acerca das principais alterações que eles gostariam de ver incluídas no novo *design*, isto é, os aspetos que eles mais gostavam e os que menos gostavam, de modo a poder criar um *design* que agradasse ao público-alvo.

Os aspetos que menos gostam no seu dispositivo são principalmente o facto de terem de usá-lo diariamente e a sua colocação, que muitas vezes não é possível sozinha, ver gráfico 4.6.

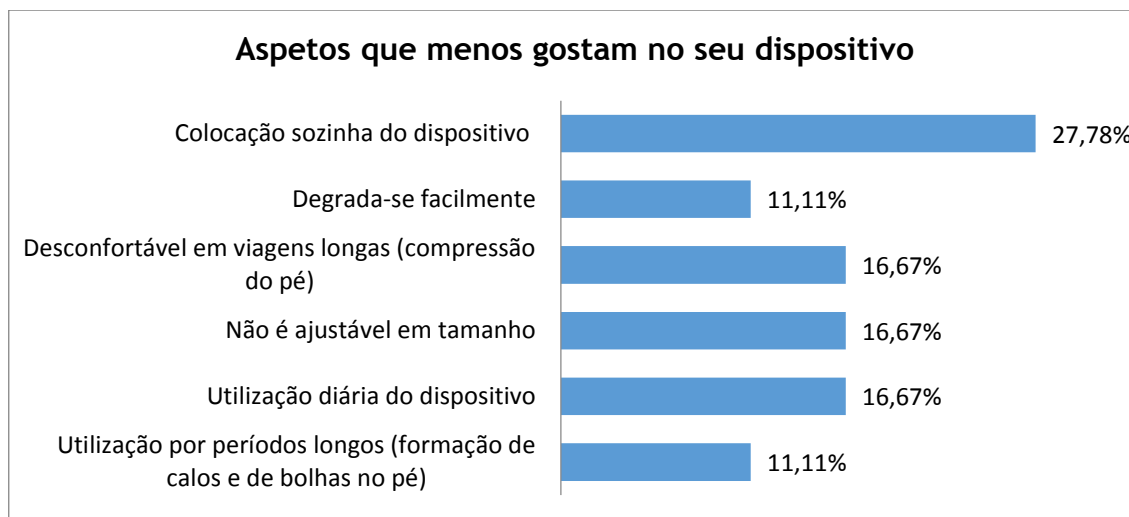


Gráfico 4. 6 - Aspetos que menos gostam no seu dispositivo, mencionados pelos pacientes.

Quanto aos aspetos que mais gostam podemos verificar que é o facto de o dispositivo ajudar a corrigir a posição do pé e permitir um caminhar com maior segurança e equilíbrio que foram os mais mencionados pelos pacientes, ver gráfico 4.7.

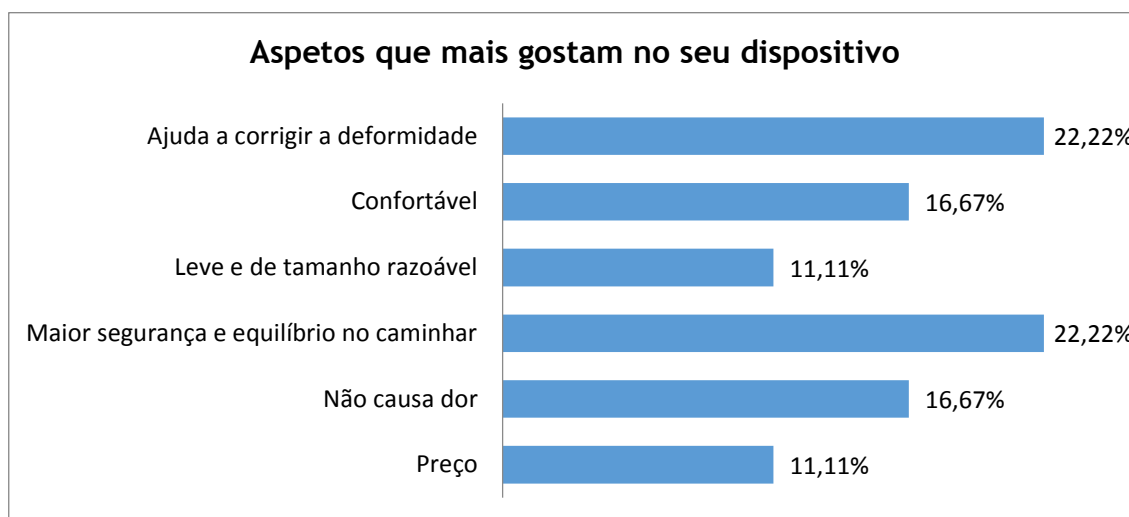


Gráfico 4. 7 - Aspetos que mais gostam no seu dispositivo, mencionados pelos pacientes.

Quer o gráfico 4.6 quer o gráfico 4.7 serviram de base para a conceção de algumas ideias para o desenvolvimento de conceitos.

4.2.2 Análise dos resultados - Profissionais de Saúde e Fabricantes

No caso dos profissionais de saúde e fabricantes foram inquiridos no total 4, alguns dos quais com 25 anos de experiência e 2 estagiários, que embora não tivessem grande experiência na prática, tinham uma grande diversidade de conceitos e conhecimentos teóricos. As áreas médicas nas quais se conseguiu obter uma maior quantidade de amostras foram essencialmente na Ortopedia. O espectro de idades dos profissionais de saúde varia entre os 6 e os 25 anos de experiência.

Colocou-se a pergunta de quais as patologias mais comuns que levavam os pacientes ao uso de ortóteses, na qual a resposta mais mencionada foi a doença do pé pendente quer como resultado de AVC quer não, as respostas estão elucidadas no gráfico 4.8.

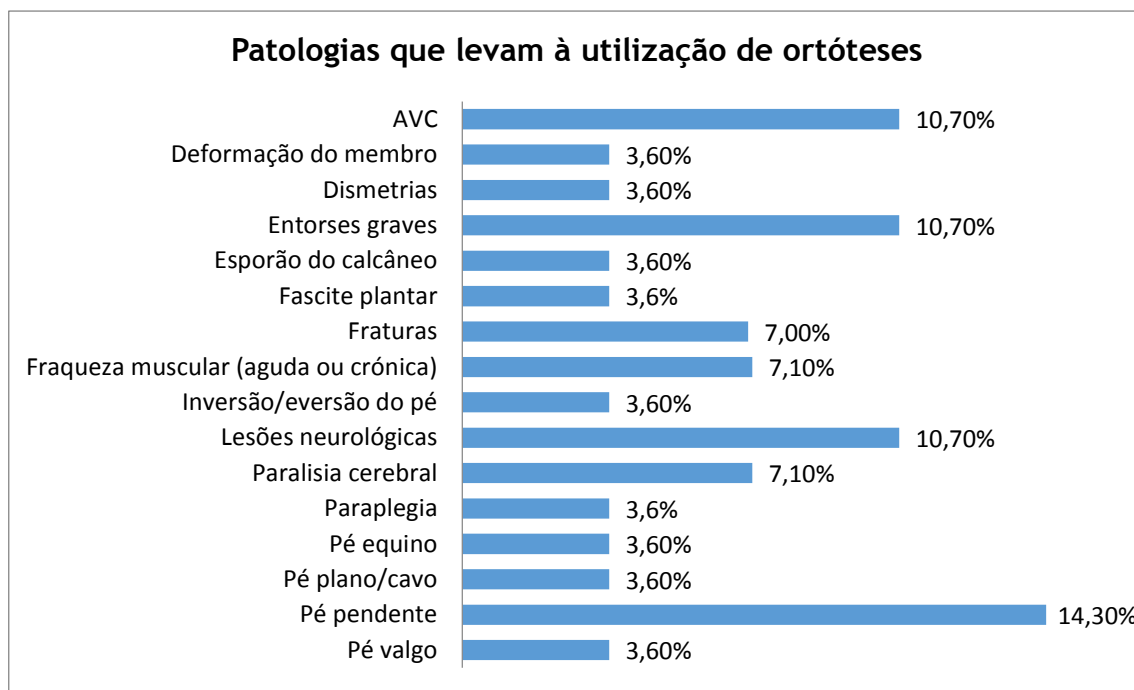


Gráfico 4. 8 - Patologias mais comuns que levam à utilização de ortóteses para os membros inferiores, mencionadas pelos profissionais de saúde e fabricantes.

O gráfico que se segue, gráfico 4.9, diz respeito à informação obtida junto dos profissionais de saúde sobre as principais dificuldades mencionadas pelos pacientes, durante as consultas.

Pode verificar-se que o conjunto de respostas mencionadas pelos profissionais de saúde, baseadas nos relatos feitos pelos pacientes durante as consultas ia de encontro às respostas dos pacientes nos inquéritos, gráfico 4.5.

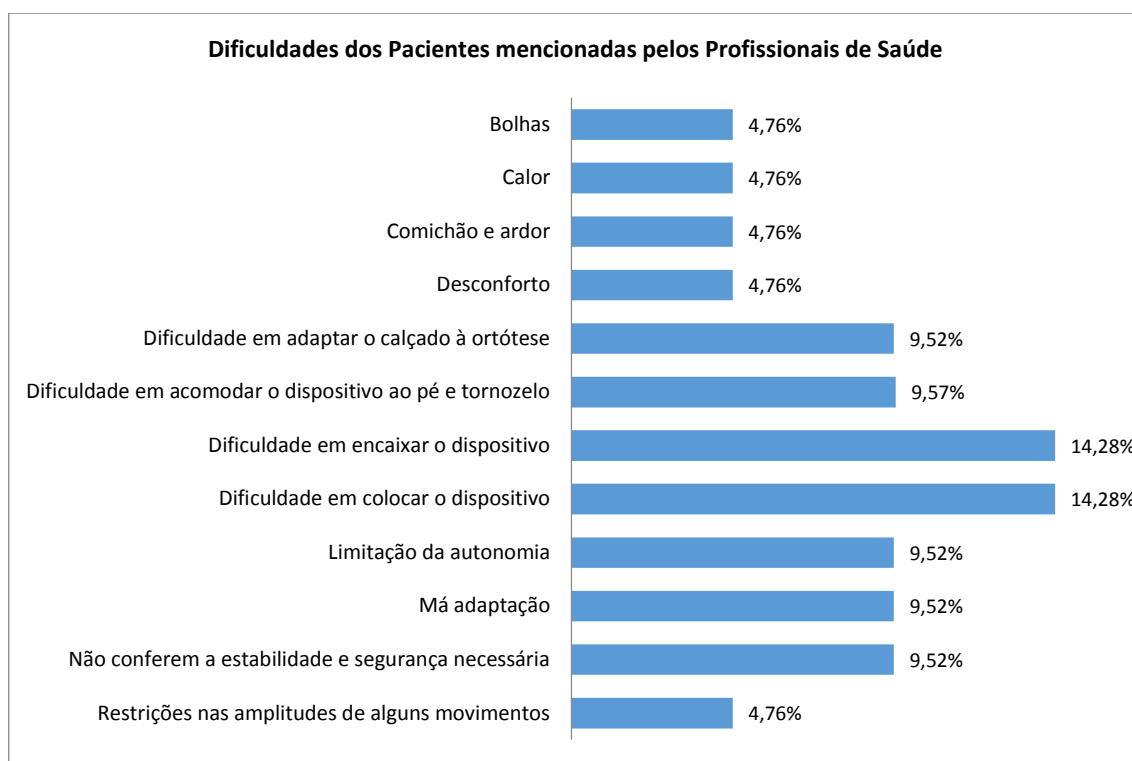


Gráfico 4. 9 - Principais dificuldades dos pacientes no uso de ortóteses, mencionadas pelos profissionais de saúde.

Foi também importante recolher junto dos profissionais de saúde os principais problemas que advém da má colocação e do uso inapropriado da ortótese prescrita ao paciente, gráfico 4.10, de modo a reforçar a importância da usabilidade no *redesign* dos dispositivos e dos erros que podem ser evitados, modificados e melhorados de modo a colmatar estas lacunas, com benefício quer para o paciente quer para os profissionais de saúde.

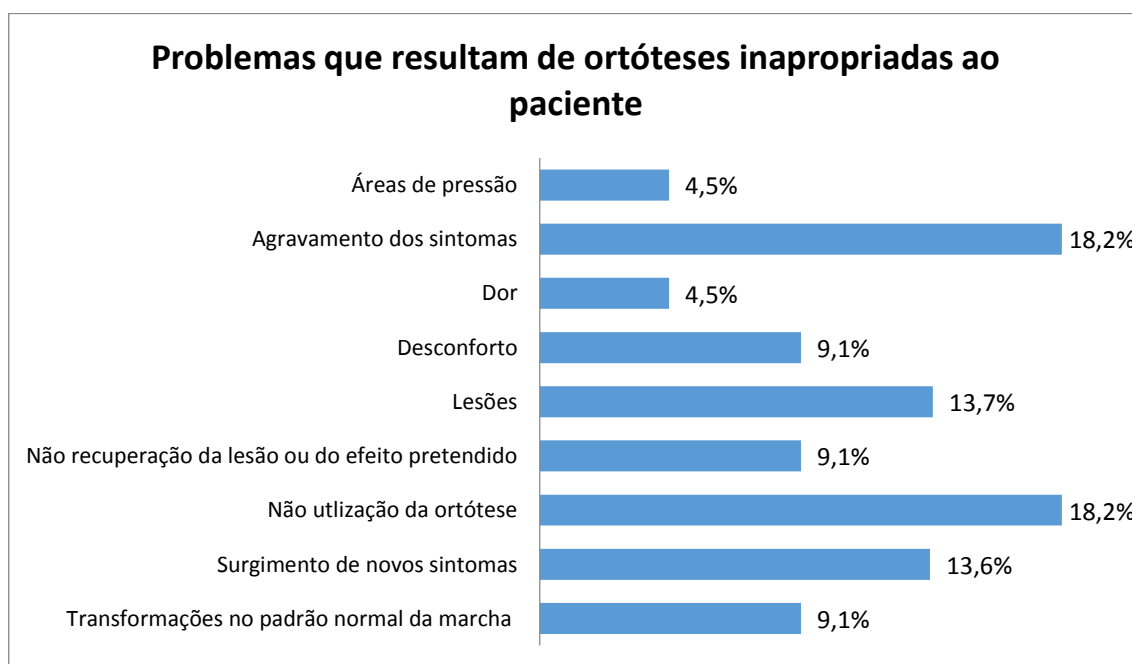


Gráfico 4. 10 - Problemas que resultam de ortóteses inapropriadas prescritas aos pacientes, mencionados pelos profissionais de saúde e fabricantes de ortóteses.

Um dos principais motivos que leva ao insucesso destes dispositivos é a falta de utilização diária dos mesmos, uma consequência levada a cabo pela reduzida adaptação e aceitação do dispositivo pelo paciente. Por este motivo é que é tão importante ouvir e respeitar as dificuldades mencionadas pelos pacientes, sendo uma mais valia aumentar o conforto e até mesmo a aparência do dispositivo, uma vez que são fatores que incentivam o uso do mesmo, contribuindo desta forma para o sucesso do dispositivo. A usabilidade é também um dos fatores a ter em conta, como mencionado tantas vezes ao longo do projeto.

A grande parte das AFOs utilizam o sistema de velcro, o qual não é totalmente eficaz para pessoas com pouca destreza e mobilidade nos membros inferiores e superiores, uma vez que ainda é uma tarefa difícil para algumas pessoas. Sem mencionar o facto de que por vezes o encaixe na ortótese não está corretamente fechado, isto é, está mais frouxo, não desempenhando a função corretamente para a qual é utilizado sem grandes avanços no prognóstico do paciente.

4.2.3 Ranking das Necessidades do Projeto

A informação recolhida e apresentada anteriormente permitiu a aquisição das necessidades vitais a incluir no desenvolvimento do projeto, tabela 4.1. Na qual são apresentadas as necessidades obrigatórias, bem como as características que, não sendo obrigatórias são importantes no desenvolvimento e conceção de novos conceitos.

As necessidades apresentadas na tabela 4.1 foram mencionadas pelos intervenientes da amostra e são indicadas por ordem decrescente de prioridade e importância para o utilizador.

Tabela 4. 1 - Ranking das necessidades obtidas junto dos intervenientes da amostra.

Necessidades ordenadas	Obrigatórias
Facilidade em adaptar-se ao pé e tornozelo	
Assegurar o não surgimento de novos sintomas, nem o agravamento dos sintomas já existentes	x
Assegurar o padrão normal da marcha e a postura correta do corpo	x
Ser tanto quanto possível impercetível para aumentar a confiança e a aceitação do dispositivo	
Facilidade em encaixar no sapato	
De fácil colocação e remoção	x
Melhorar o desempenho motor do membro	x
Reduzir os sintomas, dor, desconforto e o aparecimento de áreas de pressão	x
Ser funcional	x
Fabricada com materiais que não causem alergias nem feridas ao utilizador	x
Leve, de dimensões reduzidas, fabricada em materiais duradouros e de preço diminuto	
Forma ergonómica	x

De fácil manutenção, preservação e higienização	x
Possibilidade de ser usado em diferentes tipos de sapatos	
De material respirável e poroso, para permitir a circulação de ar e evitar a acumulação excessiva de calor e de transpiração	

Após a análise das necessidades e dos requisitos funcionais das ortóteses chegou-se à conclusão que as características selecionadas como obrigatórias na tabela 4.1 são as principais a ter em conta no desenvolvimento do novo conceito, uma vez que solucionariam muitas das necessidades apontadas pelos intervenientes da amostra.

4.3. Identificação do produto a ser redesenhado

Depois de analisados os diferentes tipos de ortóteses com as diferentes características, individualmente e junto dos profissionais de saúde, chegou-se à conclusão de que o dispositivo mais viável para o *redesign* seria a ortótese pé-tornozelo termo moldável, por ser a ortótese identificada como a mais usada. Pois a maior parte dos pacientes da empresa M&G Ortopedia são pacientes que padecem de pé pendente, uma condição neuromuscular anormal que pode aparecer como consequência de outras patologias (por exemplo, AVC) ou pode surgir isoladamente. Na maioria das vezes e para ambos os casos, a ortótese prescrita é a ortótese pé-tornozelo rígida termo moldável, principal razão de ser esta a ortótese escolhida para o novo *redesign*. Estas ortóteses são utilizadas porque permitem contrariar o arrastamento do pé durante a fase de balanço do ciclo de marcha, mantendo-o a 90° como seria expectável acontecer num ciclo de marcha normal. O paciente para além de ter o problema em levantar o pé durante a marcha pode ainda ter os movimentos de eversão e inversão do pé limitados devido à doença. Como estes movimentos são controlados pelo tornozelo e músculos laterais do pé, dependendo do grau de lesão e de paralisação do membro, podem ser utilizados diferentes modelos de ortóteses pé-tornozelo rígidas, com ou sem a zona do tornozelo recoberta, figura 4.2. A escolha entre estes dois modelos prende-se com a capacidade e a necessidade do paciente controlar ou não o movimento do tornozelo. No caso do pé pendente, e dá-se mais ênfase a esta condição neuromuscular por ser das patologias que mais condiciona o uso destas ortóteses não é necessária que a ortótese prescrita tenha a parte do tornozelo recoberta. Contudo, no caso de um paciente que sofra de pé pendente e que tenha dificuldades em controlar o movimento de eversão e inversão do tornozelo por exemplo, o modelo selecionado é o que tem a zona do tornozelo recoberta. Portanto, cada caso é um caso e dependendo da condição e das necessidades do paciente é selecionado um dos diferentes modelos.

Neste trabalho foi escolhido o modelo sem a parte do tornozelo recoberto, meramente por depois ser mais fácil adaptar ao modelo com o tornozelo recoberto. Embora neste caso, esta característica não tenha grande relevância pois é essencialmente na parte superior da ortótese, no sistema de abertura e remoção da ortótese, que o *redesign* reincidirá.



Figura 4. 2 - Ortótese pé-tornozelo, sem e com tornozelo recoberto respetivamente [77].

O produto a ser redesenhado é uma ortótese pé-tornozelo anti-equino, semelhante à ortótese sem o tornozelo recoberto da figura 4.2, obtida nas empresas ortopédicas, normalmente prescrita em casos de pé pendente.

Para além das necessidades recolhidas junto dos profissionais de saúde e pacientes foram ainda analisadas diferentes patentes e trabalhos com este tipo de dispositivo de modo a perceber o que já foi feito e o que ainda se pode fazer, de modo a obter conceitos singulares.

4.4 Geração de conceitos

Depois de analisada toda a informação durante o processo de recolha das necessidades e das preferências dos pacientes bem como, de todos os intervenientes considerados neste trabalho, desenvolveram-se 6 soluções que serviram de apoio à construção do *redesign* do produto final.

Apresentam-se, de seguida um conjunto de conceitos desenvolvidos, figura 4.3 à figura 4.8, bem como algumas das suas características, tabela 4.2 à tabela 4.7.

4.4.1 Conceito A

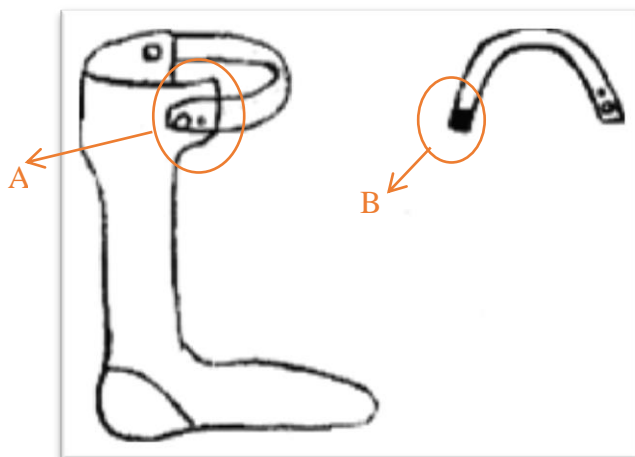


Figura 4. 3 - Conceito A.

Tabela 4. 2 - Avaliação da usabilidade do conceito A

CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<p>Sistema de abertura e de fecho constituído por uma tira de material flexível fixa num dos lados e preso no lado contrário através do velcro.</p> <p>A: sistema de parafuso cravado na ortótese;</p> <p>B: quadrado de velcro que serve para fixar a tira de material flexível, no lado contrário ao de A;</p> <p>Ortótese constituída por dois materiais, um rígido e uma esponja normalmente plastazote para revestir a zona de contacto com a pele;</p> <p>Zona do tornozelo aberta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Facilidade na colocação e remoção do dispositivo; ❖ Intuitivo; ❖ Fácil de aprender como se utiliza; ❖ O material esponjoso evita que haja atrito e a formação de feridas na pele em contacto com a ortótese; ❖ Redução do material; ❖ Menos custo; ❖ Menos peso. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ O “quadrado” de velcro não tem força suficiente para manter a tira na posição correta durante o caminhar.

4.4.2 Conceito B

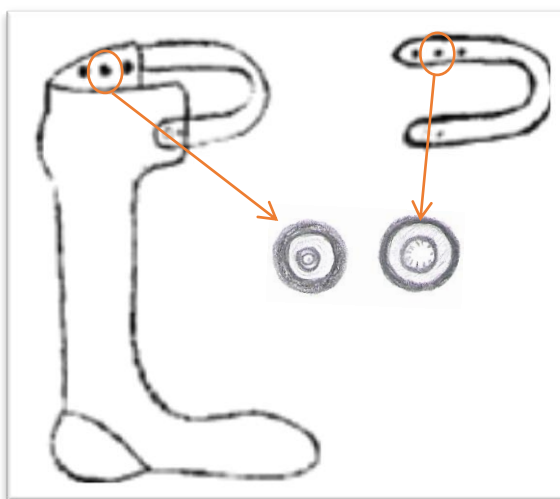


Figura 4. 4 - Conceito B.

Tabela 4. 3 - Avaliação da usabilidade do conceito B

CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<p>Composta por três (número variável) “botões-íman” cravados na ortótese. Num dos lados encontra-se o macho e no outro a fêmea, permitindo três posições diferentes;</p> <p>Material flexível fixo de um dos lados;</p> <p>Material flexível, com elasticidade e tamanho suficiente para englobar a perna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ As três posições de um dos lados, evidenciadas pelos três “botões magnéticos” cravados, permitem regular e acomodar a ortótese às dimensões do membro; ❖ Ajustável em casos de variação do volume da perna; ❖ Intuitivo; ❖ Fácil de aprender como se utiliza. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Possível dificuldade em cravar ou fixar os botões magnéticos com a distância correta entre eles, de modo a permitir mais do que uma posição.

4.4.3 Conceito C



Figura 4. 5 - Conceito C.

Tabela 4. 4 - Avaliação da Usabilidade do conceito C

CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<p>Conjunto de anéis de metal, principalmente em ouro ou prata devido às suas propriedades de alívio da dor;</p> <p>Ou:</p> <p>Peça única constituída por um conjunto de elásticos, dispostos paralelamente uns aos outros, permitindo que se adapte ao membro.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Metaloterapia: benefícios das propriedades dos metais preciosos, pelo facto do contacto do metal com a pele formar uma corrente contínua. ❖ De fácil colocação e remoção; ❖ Usada como se estivesse a colocar uma meia. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Falta de dados científicos comprovativos. Informação baseada na medicina alternativa, medicina chinesa. ❖ Os elásticos podem perder força com o uso e tornam-se frouxos.

4.4.4 Conceito D

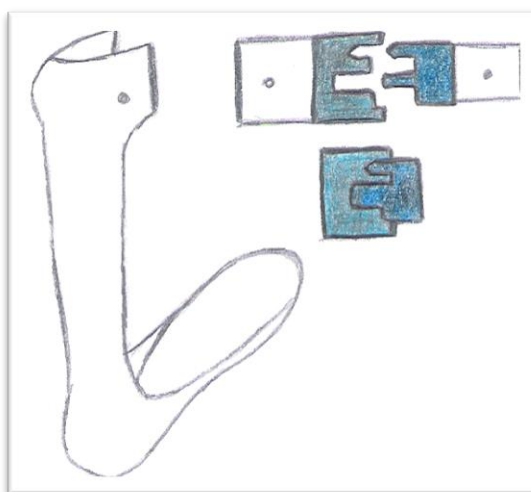


Figura 4. 6 - Conceito D.

Tabela 4. 5 - Avaliação da Usabilidade do conceito D

CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<p>Material elástico ou o próprio material com encaixe baseado no modelo: “chave-fechadura”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Fácil encaixe; ❖ <i>Design</i> atrativo. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Maior tempo de confeção; ❖ Maior custo; ❖ Criação de moldes com formas específicas.

4.4.5 Conceito E

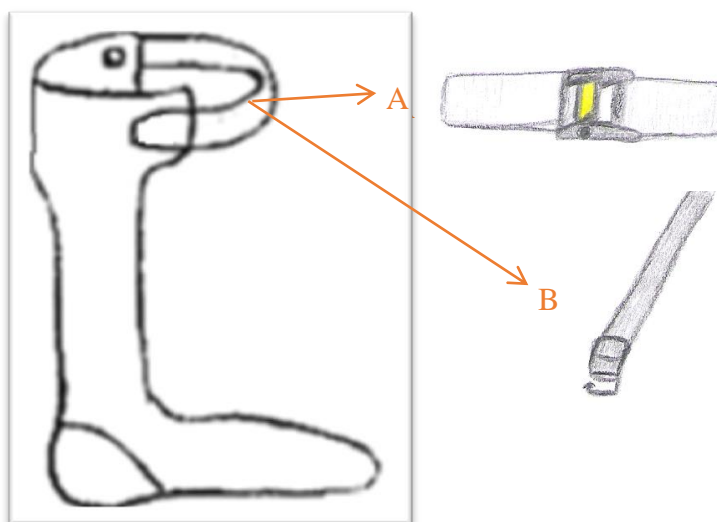


Figura 4. 7 - Conceito E.

Tabela 4. 6 - Avaliação da Usabilidade do conceito E

CARACTERÍSTICAS	VANTAGENS	DESVANTAGENS
<p>Fita elástica, cravada num dos lados semelhante ao conceito A, mas com sistema de encaixe diferente:</p> <p>A: dispositivo que permite regular a dimensão da fita;</p> <p>B: sistema de gancho, que encaixa no lado contrário;</p> <p>Opção de junção da alternativa A e B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Fácil encaixe; ❖ Fácil colocação e remoção; ❖ Material flexível que permite adaptar-se e ajustar-se às dimensões do membro. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ A solução A poderá não ser tão viável para pessoas com grande paralisção dos membros superiores.

4.4.6 Conceito F

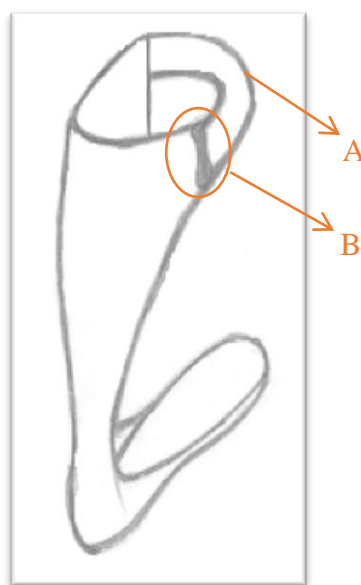


Figura 4. 8 - Conceito F.

Tabela 4. 7 - Avaliação da Usabilidade do conceito F

Características	Vantagens	Desvantagens
<p>A e restante zona, feita do mesmo material;</p> <p>B: tipo uma “dobradiça” que permite mais flexibilidade ao material;</p> <p>O material engloba a perna e fica preso no outro lado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Intuito; ❖ Fácil abertura e fecho da ortótese; ❖ Mais fácil de confeccionar; ❖ Menos tempo de confecção; ❖ Mais barato. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Como não tem nada a prender no lado onde fecha, com a marcha e aforça realizada pelo paciente, pode abrir.

4.5 Seleção de conceitos

Após análise e diálogo com a M&G Ortopedia sobre os vários conceitos desenvolvidos, testaram-se aqueles considerados mais pertinentes e que melhor se adequavam às necessidades dos pacientes, figura 4.9 e 4.10. O propósito foi analisar a sua viabilidade de modo a obter uma solução prática para ambos os lados principalmente para o paciente mas também para a empresa. Pois a solução não deveria comprometer o grau de dificuldade de produção, para não ter repercussões no preço final, o que acabaria por constituir uma desvantagem para ambos os lados.

Assim e depois de mais algum tempo de reflexão e de pesquisa chegou-se à ideia de criar uma ortótese com o próprio encaixe, semelhante ao conceito F, mas com uma particularidade que permitisse a sua fixação num dos lados.

Inicialmente, pensou-se em combinar o conceito F com o conceito A, isto é, o encaixe de abertura e fecho era feito pela própria ortótese, onde num dos lados tinha um espécie de

“dobradiça” para tornar o material mais flexível nessa zona e era fixo no lado contrário com uma tira de velcro. Contudo, após confecção verificou-se que mesmo assim o encaixe tinha pouca força e era muito provável que ao caminhar se “desprende-se”, ou pelo menos que ficasse mais frouxo.

Posteriormente, surgiu a ideia de manter na mesma o conceito F mas com um íman ao em vez do velcro. O íman devido à sua força magnética tornaria muito mais simples e fácil a colocação da ortótese e não era necessário muita destreza por parte dos pacientes, pois a própria força dos polos magnéticos forçava o encaixe, figura 4.9.



Figura 4. 9 - Teste 1 da ortótese com íman.

Contudo, não se mostrou muito eficaz uma vez que os ímanes utilizados eram grandes, o que tornava o conceito pouco estético e não possuíam muita força.

Continuou-se a pesquisar de modo a encontrar ímanes ou elementos magnetizados, com mais força e mais discretos que os anteriores. Obteve-se posteriormente o conceito apresentado na figura 4.10, no qual se testou com um fecho magnético que é muito mais discreto do que o anterior.



Figura 4. 10 - Teste 2 da ortótese com fecho magnético.

Esta solução é muito mais viável, pois os fechos magnéticos são muito mais discretos e possuem mais força.

Assim, foi este o conceito selecionado para o produto. Foi ainda necessário alguns ajustes, nomeadamente da zona da dobra.

4.6 Descrição do produto desenvolvido

Após diversos testes realizados na empresa M&G Ortopedia, obteve-se o conceito final do produto, o qual foi desenvolvido em 3D com as dimensões reais do produto, permitindo uma visão mais realista e pormenorizada que o esboço tradicional. Nesta secção são também descritos os detalhes técnicos do produto, como por exemplo, o material usado, o processo de fabrico do produto, o orçamento bem como a análise da usabilidade do mesmo.

O novo conceito terá as exigências funcionais habituais de um produto com esta finalidade, mas aspetos de usabilidade, conforto e até mesmo de estética melhorados, uma vez que é um sistema muito mais discreto.

O conceito final consta de uma ortótese inteira, no qual o modelo de encaixe da ortótese é realizado pela própria ortótese e com um fecho magnético, figura 4.11.

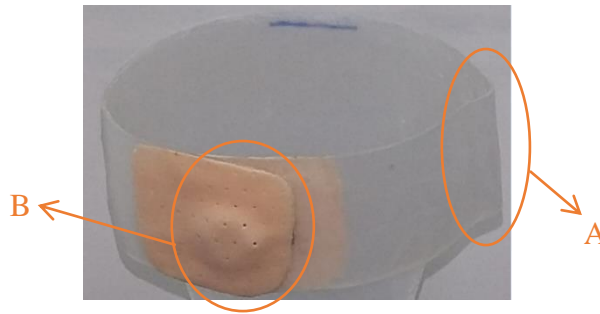


Figura 4. 11 - Encaixe final da ortótese.

A zona A é uma zona de dobra - espécie de “dobradiça” que permite que o material tenha mais flexibilidade, permitindo ao utilizador encaixar a perna na ortótese, com muita mais facilidade;

A zona B é a zona onde foi colocado o fecho magnético aquando do processo de confeção da ortótese, com o intuito de uma melhor fixação.

De realçar que se procurava obter uma solução prática e eficaz no *redesign* da ortótese, que ajudasse a uma reabilitação mais eficaz, mais rápida e sem a ajuda de terceiros. Pois como verificado nos capítulos anteriores, muitas já são as escolhas existentes no mercado com grandes avanços tecnológicos, contudo não são adaptadas às exigências da maior parte da população. Desta forma, um dos principais objetivos foi conciliar a solução com o público-alvo da empresa M&G Ortopedia, um público regra geral com dificuldades financeiras e sem grande nível de instrução. Procurou-se desenvolver uma solução viável que pudesse ser posta em prática na empresa e que simultaneamente fosse usável, permitindo ao utilizador facilidade na colocação e remoção do dispositivo, sem um custo acrescido do produto.

4.7 Modelização CAD 3D do produto

Após a escolha e desenvolvimento do produto final, procedeu-se ao desenvolvimento do modelo em CAD 3D. Este modelo possui as dimensões reais e permite uma forma mais realista do que o esboço tradicional. De seguida apresenta-se imagens referentes ao produto 3D desenvolvido, figura 4.12 e figura 4.13.

Contudo, de forma a obter uma imagem mais clara e realista do produto desenvolvido, ao longo deste capítulo serão apresentadas as imagens reais do produto.

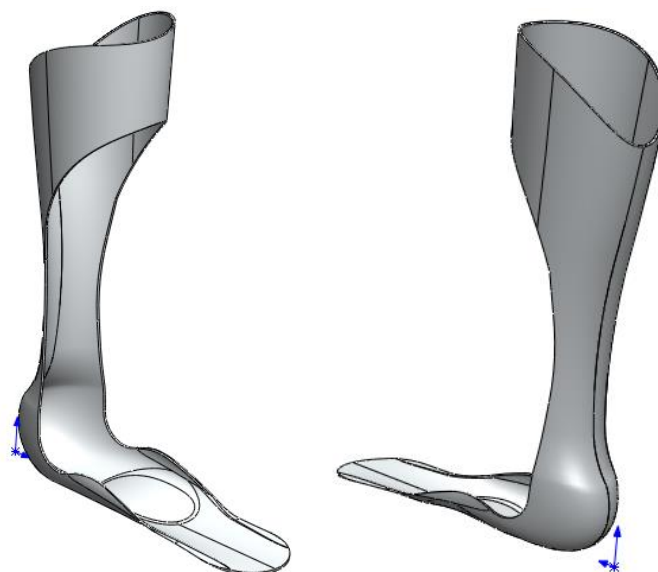


Figura 4. 12 - Perspetiva do produto desenvolvido em CAD.

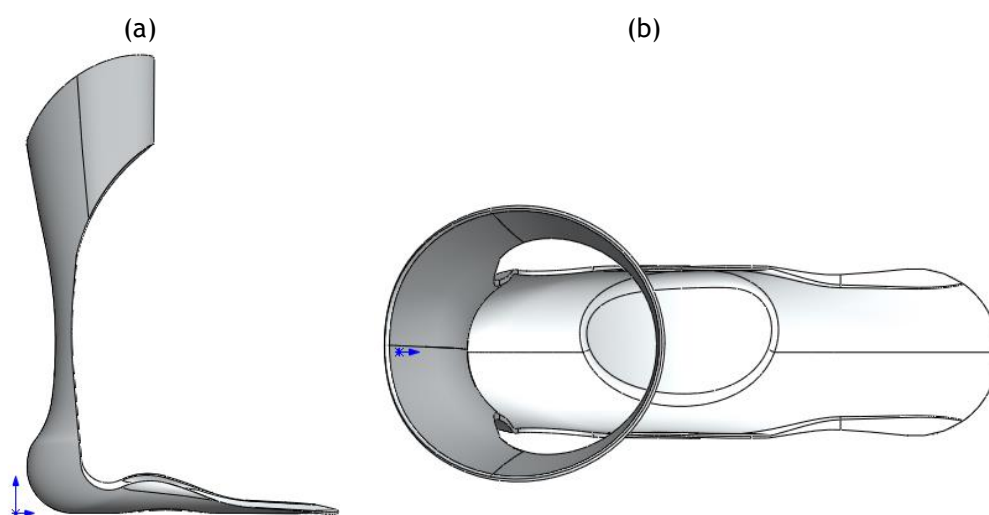


Figura 4. 13 - (a) Vista frontal do produto; (b) vista superior do produto.

Inicialmente tinha-se decidido que a parte do tornozelo seria aberta contudo teve de ser fechada uma vez que, a paciente para a qual a ortótese foi confeccionada para além do pé pendente também tinha inversão do pé, pelo que nestes casos o mais aconselhável é que a zona do tornozelo esteja fechada.

4.8 Pesquisa e seleção de materiais

Nesta secção descreve-se os possíveis materiais usados no fabrico de ortóteses e ainda o material escolhido para o fabrico desta ortótese por medida.

4.8.1 Materiais utilizados no fabrico de ortóteses

Os metais começaram por ser os materiais mais utilizados pelo Homem há já alguns milénios, contudo a maioria só tem alguma utilidade quando acoplados com outros elementos, quer sejam eles metálicos quer não. Como tal, antes do aparecimento dos materiais termoplásticos, os materiais utilizados na construção de ortóteses eram na maioria, materiais metálicos. Destacando-se o aço, alumínio, as ligas de titânio e de magnésio.

O aço, liga à base de ferro, trabalhável nalgumas gamas de temperatura, pode ser dividido em vários tipos porém, a maior parte deles preserva uma alta ductilidade e rigidez. Preferencialmente por esta razão o aço inoxidável era usado em aparelhos ortopédicos. Ainda assim, tornavam o dispositivo pesado e com pouca flexibilidade. As ligas de alumínio eram muito usadas em ortóteses devido à sua resistência, tensão e ao seu baixo peso. Desta forma, por exemplo, para as ortóteses em que era necessário baixo peso, como as do membro superior, utilizavam-se as ligas de alumínio, enquanto nas ortóteses de membro inferior o aço era o material mais utilizado. As ligas de titânio e de magnésio apresentam-se mecanicamente superiores às de aço e alumínio, por possuírem maior resistência à corrosão e baixo peso, exibindo menor densidade. Eram usadas quando se precisava de pouco volume e muita resistência, embora não fossem utilizadas com muita frequência, devido à sua rareza e elevado custo. Como alternativa utilizavam-se materiais metálicos como elementos estruturais e de movimentos, e tecidos como feltro, courvin e couro para revestir a haste metálica. Hoje em dia, ainda são usados na construção de ortóteses para membro inferior os tubos e hastes em aço inoxidável, duralumínio e titânio.

Outro material bastante antigo na confeção de ortóteses é o gesso, que não precisa de aquecimento para ser moldado. Este tipo de material porém, facilita a produção de escaras, não é lavável nem de fácil higienização e é pouco resistente. Um dos materiais comerciais que foi preconizado como alternativa foram as ataduras gessadas impregnadas de resina de poliuretano, ou seja, “o gesso sintético”. Este é mais caro que o anterior mas a sua resistência aumenta exponencialmente [78].

Atualmente os materiais utilizados são preferencialmente os termoplásticos, fibra de carbono, couro e tecidos.

Os termoplásticos são em geral leves, flexíveis e apresentam boa resistência à corrosão. Os termoplásticos são uma das duas classes de plásticos. São divididos de acordo com as suas características de fusão e derretimento: os termoplásticos e os termo fixos ou termo rígidos. Os termoplásticos deformam-se quando aquecidos e endurecem quando arrefecem, permitem que sejam aquecidos e moldados na sua forma final, podendo ainda se necessário ser alterados, recorrendo de novo ao seu aquecimento. Já os termo fixos apresentam formas acabadas quando aquecidos, não podendo ser remodelados [78].

As ligas em fibra de carbono destacam-se por serem leves, resistentes, flexíveis e impermeáveis à água, humidade, calor, frio e corrosão. Outra característica deste material é a libertação de energia armazenada (memória elástica).

O couro é essencialmente para forrar a superfície interior de faixas e é de fácil higienização. Pode ser limpo com um pano humedecido, com uma solução diluída de sabão neutro e água.

Os tecidos devem ser usados entre a ortótese e a pele. Para ortóteses de membro inferior, meias de algodão são aconselháveis porque o tecido absorve a transpiração e/ou meias de nylon para reduzir o atrito na pele. As meias devem ser discretamente mais altas do que a parte mais alta da ortótese. Tecidos sintéticos, se descartáveis, podem ser laváveis em máquina de lavar em ciclo suave [50].

4.8.2 Material escolhido

No processo de escolha do material a ser utilizado para a confeção da ortótese, muitos são os aspetos que devem ser tidos em conta, desde as possibilidades financeiras do cliente até ao tipo de doença e o tipo de ortótese mais indicada. Além disso, a ortótese é um produto que auxilia o ser humano, sendo adaptada a algumas partes do corpo pelo que, o material a ser utilizado deve ter peso compatível ao esforço humano, resistência adequada aos movimentos aos quais é submetido e não oferecer nenhum tipo de rejeição por parte da pele [78].

Normalmente os materiais termoplásticos devido às suas características ocupam um lugar preferencial.

Com as exigências estéticas e biomecânicas, os materiais utilizados na confecção das ortóteses incluem os termoplásticos de baixa, moderada e alta temperatura. Os termoplásticos correspondem a 80% dos plásticos utilizados mundialmente.

Os termoplásticos de baixa temperatura são os mais utilizados na clínica terapêutica. São plásticos importados, comercializados em placas de 46 cm x 61 cm, que amolecem após aquecimento em água (entre 60° C a 77° C). Estes termoplásticos são moldados diretamente sobre a pele do paciente e necessitam de poucos minutos para arrefecerem e tornarem-se plásticos rígidos e resistentes.

Os termoplásticos de temperatura moderada são aquecidos a uma temperatura entre 77° C e 107° C, em forno ou em água quente e podem ser moldados diretamente no paciente com proteção de uma manga tubular.

Os termoplásticos de alta temperatura são moldados após aquecimento em forno ou estufa, a uma temperatura entre 149° C e 177° C, são bastante fortes e resistentes. Devido à alta temperatura para moldagem, os plásticos são conformados num molde positivo confeccionado em gesso [78].

O fabrico de ortóteses em termoplástico é rápido e relativamente simples, assim como a formação de pessoal técnico. A grande desvantagem de alguns materiais termoplásticos é o preço, bem como a imprecisão na prova, devido à contração dos materiais termoplásticos [58].

A tecnologia dos termoplásticos avançou até ao ponto em que já há literatura de vários distribuidores de plástico disponíveis, com recomendações acerca das aplicações específicas do tipo de plástico, espessura, temperatura do forno, tempo de aquecimento, técnicas de arrefecimento, etc. Se tais recomendações forem seguidas, especialmente à luz dos contínuos melhoramentos na qualidade dos materiais termoplásticos, estes problemas deixaram de existir [79].

Para se fazer uma escolha acertada do material a ser usado é preciso compreender as características de cada um deles. Os fatores mais importantes a serem considerados são a resistência ao estiramento, ajuste na moldagem, caimento, rigidez, aderência e acabamento superficial [58].

Embora, desde o início o termoplástico de alta temperatura fosse o material de referência para o fabrico do produto desenvolvido, realizaram-se pesquisas, dentro dos materiais termoplásticos, de quais os materiais que pudessem ser alternativa ao polipropileno. Contudo, a maior parte mencionava o polipropileno como o melhor material, pois possui características excepcionais de resistência à rutura por fadiga, limite elástico elevado que permite uma elevada deformação da ortótese regressando depois à forma original, a sua leveza, e ainda, por ser mencionado como o material que é mais utilizado nestes dispositivos médicos [7] [80].

Devido à alta temperatura com que são moldáveis, a técnica de confecção do polipropileno e de outros termoplásticos deste grupo consiste basicamente em fazer o engessamento do segmento do corpo que receberá o aparelho, aquecer a placa do material e revestir o molde positivo já obtido, como descrito na seção 3.9, do capítulo 3.

Assim, o material escolhido no fabrico deste dispositivo é o polipropileno, um material de baixo custo, fácil processamento e elevada resistência à fadiga, que fazem com que seja o material de eleição para o fabrico destes dispositivos.

4.9 Processo de fabrico

O processo de fabrico desta ortótese é um processo manual no qual o paciente adquire um dispositivo médico feito por medida, prescrito por um profissional de saúde. As imagens que se seguem, bem como todas as informações sobre este tema foram obtidas por observações diretas e com os ortoprotésicos da empresa M&G Ortopedia.

É um processo simples, mas demorado uma vez que é manual e são necessárias consultas e provas para a obtenção do produto final.

O processo de fabrico deste produto é muito semelhante ao descrito na seção 3.9 do capítulo 3, contudo em vez de no fim do processo se colocarem os passadores e o velcro,

coloca-se o fecho magnético durante a confeção, isto é, aquando da moldagem do termoplástico, normalmente o polipropileno, no molde positivo. Todo o restante processo se procede da mesma forma. As próximas imagens, figura 4.14 à 4.19 pretendem ilustrar tal procedimento.

A solução desenvolvida foi confeccionada na empresa M&G Ortopedia para um paciente de sexo feminino, de 64 anos de idade, que tinha sequelas de AVC, que afetou todo o lado esquerdo, quer membro superior quer membro inferior. Ao nível do membro inferior, a paciente tinha pé pendente, bem como inversão do pé. Como tal, neste caso a ortótese pé-tornozelo, tem a zona do tornozelo coberta.

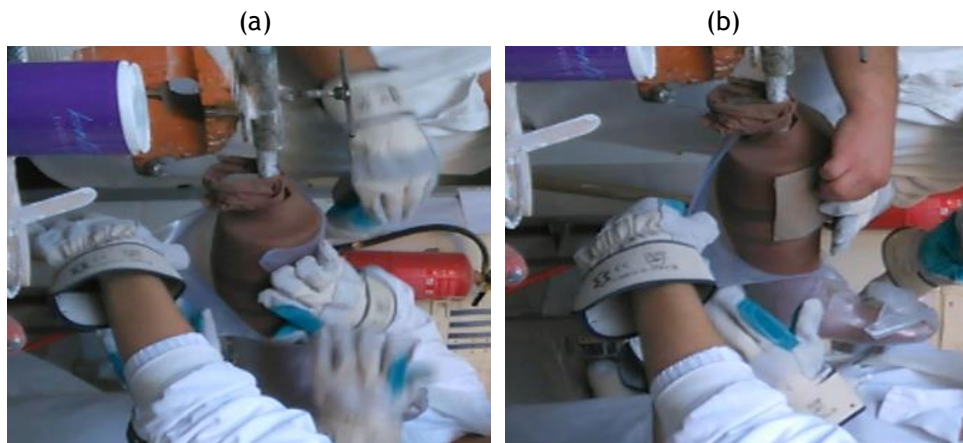


Figura 4. 14 - (a) Colocação do polipropileno sobre o molde positivo; (b) Colação do fecho magnético sobre o molde positivo, para que seja incorporado pelo polipropileno.

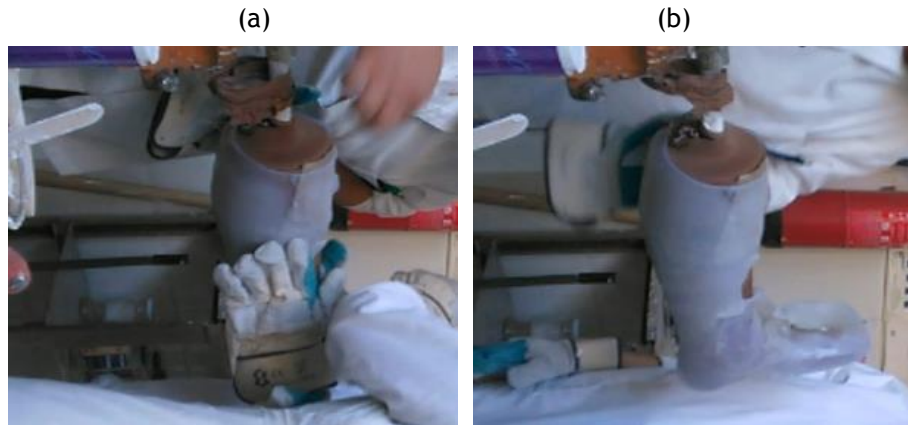


Figura 4. 15 - Fecho magnético rodeado pelo polipropileno; Molde positivo pronto, com o sistema de encaixe com fecho magnético.

Feita a ortótese é marcada uma prova com o paciente, antes de esta ser revestida com o plastazote. Esta observação tem como objetivo averiguar se a ortótese está a magoar em algum lado e se é necessário polir nalgum sítio. Neste caso em particular, também tinha como objetivo ver e analisar a reação da paciente ao novo produto com o fecho magnético.



Figura 4. 16 - Ortótese pé-tornozelo desenvolvida com sistema de encaixe através de uma dobradiça interna e de fecho magnético, primeira prova depois de confeccionada.

Como habitual nestas provas é pedido ao paciente que caminhe com a ortótese para ver se está a magoar e a marcar nalguma zona, figura 4.17.

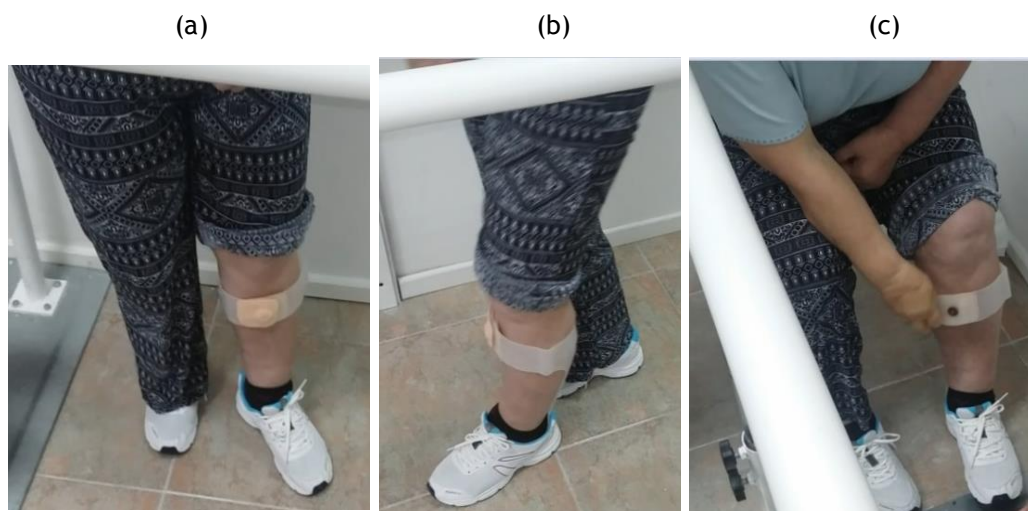


Figura 4. 17 - (a) e (b) Paciente a caminhar com a ortótese desenvolvida; (c) paciente a remover a ortótese, na primeira prova.

Após verificar que não está nada a magoar, é marcada uma segunda prova na qual a ortótese já está revestida com plastazote.

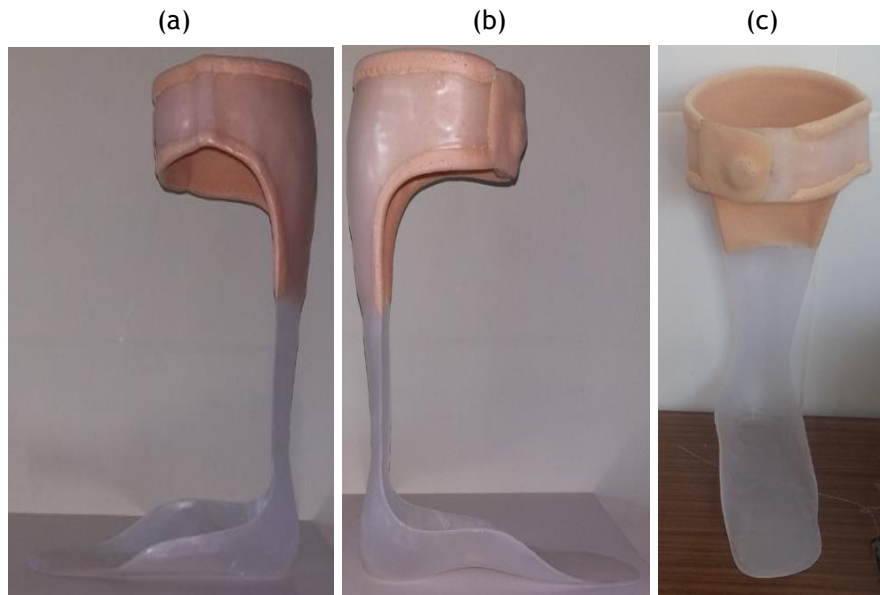


Figura 4. 18 - (a) e (b) Vistas laterais; (c) vista frontal da ortótese pé-tornozelo revestida com plastazote, segunda prova.

Da mesma forma, é pedido à paciente que caminhe com a ortótese, figura 4.19.

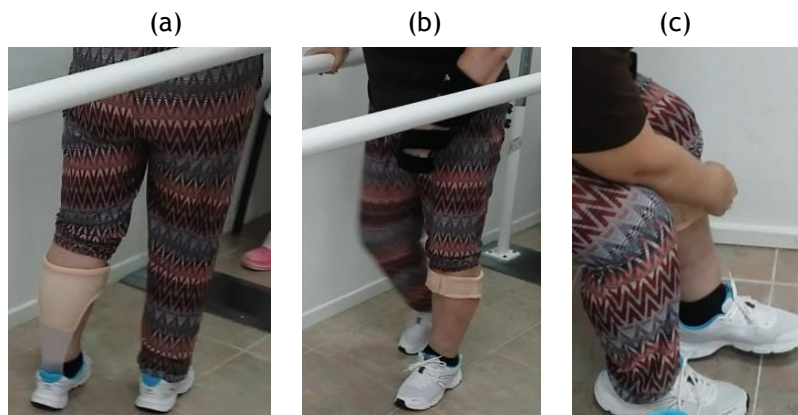


Figura 4. 19 - (a) e (b) Paciente a caminhar com a ortótese desenvolvida; (c) paciente a remover a ortótese, na segunda prova.

4.10 Otimização do produto

Como forma de otimizar o produto e indo ao encontro de um conceito desenvolvido (conceito C), seria mais eficaz e obter-se-iam melhores resultados colocando mais do que um fecho magnético na posição horizontal, pelo menos dois, de modo a permitir diferentes posições, as quais permitiriam aos pacientes ajustarem a curto e a longo prazo a sua ortótese às variações de volume do membro inferior. O que aumentaria na “esperança média de vida do dispositivo”, com menor custo para o paciente.

4.11 Orçamento do produto

O orçamento do produto desenvolvido bem como do tradicional foi obtido junto da empresa M&G Ortopedia. De salientar que os valores são os praticados pela empresa e podem ter algumas variações de paciente para paciente e ainda diferirem de outras empresas. Como tal, é apenas feito uma abordagem qualitativa comparando os dois produtos, a ortótese de referência e o produto desenvolvido.

Segundo a empresa, não é propriamente o material que encarece o custo do produto, mas sim o tempo necessário e despendido na sua produção.

Como tal e embora o produto desenvolvido tenha mais economia no material utilizado, pois não utiliza passadores nem velcro, materiais mais caros que o fecho magnético é essencialmente ao nível da mão-de-obra que mais se economiza no produto desenvolvido. Pois, como esta solução é muito prática e fácil de confeccionar, o fecho magnético é colocado logo aquando da moldagem do material polimérico, não há quebras nem tempos mortos. Enquanto no modelo de referência depois da ortótese pronta, ainda é necessária a colocação dos passadores e do velcro.

Assim, este novo *design* diminui o tempo de trabalho relativamente ao modelo de referência, podendo-se afirmar que este produto fica mais barato comparativamente ao modelo de referência, podendo atingir-se uma diferença entre eles de 10 a 15% no valor final.

4.12 Melhoria no produto

As vantagens deste dispositivo em relação ao produto de referência escolhido para o *redesign* são concretas e observáveis na melhoria de aspetos de usabilidade.

O produto desenvolvido é:

- ❖ Intuitivo;
- ❖ Atrativo, devido ao seu *design* simples e discreto;
- ❖ De aprendizagem e memorização fácil, o que diminui a eventual ocorrência de erros que podem advir de uma má utilização do dispositivo;
- ❖ Eficaz, *feedback* da paciente para a qual o dispositivo médico feito por medida foi confeccionado, bem como da equipa da empresa, ortoprotésicos, fabricantes do dispositivo e técnicos;
- ❖ Eficiente, permite que o utilizador use o dispositivo de forma rápida e sem dificuldade, o que incentiva a utilização e aceitação do mesmo;
- ❖ É um produto seguro de utilizar, segundo os testes realizados até então;
- ❖ As diferentes posições, obtidas pela colocação de mais um fecho magnético, permite regular e ajustar a ortótese às variações de volume e perda muscular do membro inferior.
- ❖ Menor custo, dado o processo da sua confeção ser mais simples e rápido.

Capítulo 5

Colocação no mercado de dispositivos médicos

Uma vez que este projeto teve como foco principal o desenvolvimento de um produto para melhorar o *redesign* de um dispositivo médico, em particular uma ortótese pé-tornozelo termo modável, torna-se importante o estudo de como colocar um dispositivo médico no mercado. Como tal, nesta secção é apresentada a legislação legal atual para a colocação de um novo dispositivo médico no mercado quer europeu quer americano, bem como os respetivos processos de certificação e validação de novos dispositivos. Desta forma e como enquadramento é feita a sua definição e classificação.

Será ainda realizada uma revisão da legislação europeia e nacional em vigor nos dispositivos médicos.

5.1 Características dos dispositivos médicos

5.1.1 Definição

Os dispositivos médicos surgiam há milhares de anos atrás, com evidências que datam de há 7000 anos a.C na civilização egípcia, com avanços e descobertas até aos nossos dias, verdadeiramente marcantes. Contudo, se no início começaram por existir meramente com finalidades medicinais e terapêuticas, ao longo dos séculos esta visão foi-se dizimando com o aparecimento da 1ª e 2ª Guerras Mundiais. Nessa altura passaram a ser usados quer para reabilitar os feridos e assim diminuir o número de “baixas” e de mortos quer para o desenvolvimento de dispositivos que permitissem melhorar a capacidade e a condição dos soldados de modo a obterem um melhor desempenho, impulsionando de forma considerável a criação e o desenvolvimento de novas pesquisas e tecnologias. Desde então e até à atualidade que se tem evoluído no sentido de desenvolver dispositivos que permitissem tanto a qualidade como o aumento da esperança de vida dos utilizadores, como *pacemarkers* e válvulas cardíacas a ortóteses e próteses, como os demais mencionados anteriormente no capítulo 3 [81].

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que abarcam uma grande diversidade de produtos, cujo objetivo é melhorar e prolongar a vida de quem os usa [81].

Assim, dispositivo médico pode ser definido com qualquer “instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado individualmente ou em combinação, incluindo o *software* destinado exclusivamente para diagnóstico ou terapia”, que auxiliem o bom funcionamento do dispositivo médico e cujo propósito não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Contudo a sua função pode ser reforçada através destes meios. Em seres humanos, os dispositivos médicos estão destinados ao diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma doença ou deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, bem como no controlo da concepção [81].

Existem aproximadamente 1.5 milhões de dispositivos médicos, segundo a Organização Mundial de Saúde, em mais de 10000 tipos de dispositivos genéricos em todo o mundo. Ainda que este número pareça muito grande, não o é, uma vez que a definição do termo dispositivo médico é muito genérica e inclui uma multiplicidade e diversidade de dispositivos. Grande parte da população mundial não beneficia deles, ou pelo menos, não tem um acesso apropriado e seguro aos sistemas de saúde. Embora sejam imprescindíveis para a “prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de doenças e enfermidades” [82].

Atendendo à fase de tratamento em que os dispositivos médicos são utilizados, pode-se diferenciar-se dispositivos preventivos, de diagnóstico, terapêuticos e de apoio. Pode-se também distinguir dispositivos de uso específico dos de uso geral [83].

A OMS estima que 50% dos DM que se encontra nos países em vias de desenvolvimento ou não está em funcionamento ou não é usado de forma adequada, não sendo alvo de manutenção, resultando num ciclo de vida inferior ao previsto [84].

5.1.2 Classificação

A classificação determina o caminho dos dispositivos médicos até chegarem ao mercado. Na Europa e nos EUA, a classificação destes produtos depende do nível de risco que representa. Enquanto nos EUA é a FDA (*Food and Drug Administration*) que classifica os produtos individualmente, na Europa são os fabricantes que poem em prática um conjunto de regras, disponíveis no Anexo 9 da Diretiva 93/42/EEC, para determinar a respetiva classe. Na tabela 5.1 apresenta-se as diferentes classificações dos dispositivos médicos quer nos EUA quer na Europa [83].

Tabela 5. 1 - Classificação dos dispositivos médicos nos EUA e na Europa [83].

Sistema	Classe	Exemplos
EUA	I	Curitas, macas
	II	Saturas
	III	<i>Pacemaker</i>
Europa	I	Gaze cirúrgica, cadeira de rodas
	Ila	Aparelhos auditivos, equipamento ultrassom
	Ilb	Bombas de infusão, Laser cirúrgico
	III	<i>Stennt-grafts</i>

Os dispositivos médicos abrangidos pela diretiva 93/42/CEE, transposta para o direito nacional pelo decreto-lei 145/2009 de 17 de junho, divide os dispositivos médicos em quatro classes de risco. Dispositivos médicos de classe I- baixo risco; Dispositivos médicos de classe IIa- médio risco; Dispositivos médicos classe IIb- médio risco e Dispositivos médicos de classe III- alto risco.

Os principais fatores que determinam a classe de risco são: o tempo de contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo); a invasão no corpo humano (invasivo e não invasivo); a parte anatômica afetada pela utilização e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico [85].

Nos EUA, os dispositivos médicos são regulados pelo *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) da FDA. Na Europa, a avaliação e a aprovação é feita por organismos notificados (ON), cuja função é a prestação de serviços necessários à avaliação da conformidade com o objetivo da obtenção da marcação CE dos dispositivos médicos [83].

É preciso algum cuidado na classificação dos dispositivos médicos, para que não haja interpretações erróneas que condicionem o desenvolvimento do produto / serviço, o tempo de espera até atingir o mercado e até a própria estratégia da empresa.

Nos EUA, as empresas como forma de agilizar o caminho dos seus produtos até ao mercado, podem procurar determinada classificação ou exigir à concorrência que passe por processos dispendiosos e demorados de ensaios clínicos bem como, podem abrir filiais na Europa e tirar vantagem do processo de aprovação mais acelerado. Como tal, por forma a harmonizar os múltiplos regulamentos e normas a que estes dispositivos estão sujeitos, a existência de agências que avaliem os produtos antes de serem comercializados e a própria definição de dispositivos médicos, foi necessário a formação de uma entidade de normalização. Como forma de atingir tal objetivo, foi criada uma equipa de trabalho GHTF (*Global Harmonization Task Force*), com o objetivo de adotar uma definição dos múltiplos dispositivos médicos existentes e as suas variadíssimas finalidades. Atualmente este grupo já não existe, terminando a sua atividade no final de 2012, sendo substituído permanentemente pelo IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), criado em 2011, como um fórum para discussão da harmonização dos dispositivos médicos [84].

5.1.3 Tipos

De acordo com o decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, os dispositivos médicos podem ser divididos em:

1. Dispositivos médicos ativos: “cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia” [86]. Não são considerados como tal, os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos com o doente. O *software* individualmente também é considerado um dispositivo desta categoria.
2. Dispositivos médicos implantáveis ativos: “qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica destinado a ficar implantado” [86].
3. Dispositivos médicos para intervenção clínica: “são colocados à disposição de um médico da especialidade, com vista a serem submetidos a investigações num meio clínico humano adequado e têm de ser devidamente identificados com a menção “exclusivamente para investigação clínica.””
4. Dispositivos feitos à medida: “são fabricados especificamente de acordo com uma prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, e destinam-se a ser exclusivamente utilizados num determinado doente” [86].
5. Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção: “Sistemas e conjuntos, para determinados procedimentos médicos, são vários dispositivos médicos embalados e dispensados conjuntamente como uma unidade de produção, sendo colocados no mercado sob uma única denominação comercial” [86].

5.1.4 Dispositivos médicos *versus* medicamentos

Embora tenham algumas semelhanças muitas são as diferenças que permitem a sua distinção. Necessitam ambos de um sistema de regulação e vigilância pós-venda, de uma

cadeia de distribuição e tornaram-se uma parte essencial dos cuidados de saúde [84]. Ambos são tecnologias da saúde utilizados a prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar sintomas e curar doenças, no entanto devem atingir tal função através de diferentes mecanismos. Os dispositivos médicos devem conseguir alcançar o seu efeito sem ser por meios associados aos medicamentos (farmacológicos, imunológicos ou metabólicos) [86].

Enquanto um fármaco depois de determinada e comprovada a sua segurança e eficácia permanece inalterado durante décadas e caso haja alguma alteração na fórmula ou nas indicações médicas terá de haver novos ensaios clínicos, nos dispositivos médicos, em geral as informações sobre segurança, eficácia e desempenho, são utilizadas para melhorar novas versões, no qual devido à dimensão da população-alvo, não é prático a realização de ensaios clínicos aleatórios [83].

Os dispositivos médicos em geral estão sujeitos a constantes evoluções, no qual o ciclo comercial é bastante curto, em média de 18 meses. A sua durabilidade é bastante variável, desde dispositivos médicos descartáveis, os quais podem durar alguns minutos, a dispositivos concebidos para durar algumas décadas. A distribuição dos dispositivos médicos comparativamente aos medicamentos é menos eficaz [84].

5.1.5 Utilizadores

No sector da saúde existem distintos utilizadores com distintas perspetivas e expectativas sobre os dispositivos médicos, os quais podem ser usados de distintas formas. É pois, frequentemente aceite que o envolvimento de utilizadores no desenvolvimento de novos produtos contribua para o sucesso dos mesmos. Como tal, estão ao dispor diferentes ferramentas que permitem perceber e identificar as necessidades dos clientes e convertê-las em requisitos funcionais, bem como avaliar o grau de satisfação dos clientes. Exemplos dessas ferramentas são o *quality function deployment* (QFD), o modelo de Kano [83].

Os utilizadores podem ser: profissionais de saúde (médicos, cirurgiões, enfermeiros; prestadores informais de cuidados médicos (leigos, profissional); doentes e pessoas com necessidades especiais [83].

5.2 Avaliação e colocação no mercado de dispositivos médicos

Na fase de pré-comercialização as entidades que intervêm no ciclo de vida de um dispositivo médico são os fabricantes, que devem garantir a coerência dos produtos com os requisitos legais em vigor na altura e aplicáveis durante todo o seu ciclo de vida e o organismo notificado [87].

O organismo notificado é uma entidade jurídica estabelecida no território de um estado-membro, no qual o principal objetivo é a “prestação de serviços necessários à avaliação da conformidade de dispositivos médicos, com o objetivo da obtenção da marca CE nos mesmos, sempre que essa avaliação requeira o envolvimento desta entidade” [81]. É encarregue de executar as tarefas que dizem respeito ao procedimento de avaliação da conformidade, quando os requisitos essenciais requerem a sua intervenção [87].

Na fase de pós-comercialização são as autoridades competentes nacionais que intervêm com o principal objetivo de controlar o desempenho do dispositivo médico, bem como na supervisão de todo o mercado. Para que os dispositivos colocados no mercado nacional não ponham em risco a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, controlando quer os problemas técnicos quer os de concorrência desleal [87].

5.2.1 Classes de risco e requisitos essenciais

A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos baseia-se na aplicação de um sistema de controlo gradual correspondente ao nível de risco potencial inerente ao tipo de dispositivos em questão.

Os sistemas de classificação de risco de cada um dos tipos de dispositivos são definidos pelas diretivas e as leis que as transpõem sendo que é aos fabricantes que cabe a identificação da classe de risco de cada tipo de dispositivo [87].

5.2.2 Requisitos de produtos e avaliação económica

Depois de feita a avaliação de se os requisitos foram ou não cumpridos e respetiva aplicação da marca CE, os dispositivos médicos podem ser comercializados livremente. Contudo, variados estados-membros incluindo Portugal obrigam ainda a um sistema de registo de produtos, de forma a poderem controlar os produtos que estão em circulação no seu mercado [87].

5.2.3 Controlo e supervisão

Os estados-membros cada vez mais estabelecem aproximações com os utilizadores destes produtos, maioritariamente com os profissionais de saúde, para que sejam eles a identificar as suspeitas de incorreções ou falhas no mercado.

Um requisito de todas as diretivas de dispositivos médicos é um sistema de vigilância pós-mercado, no qual é função do fabricante a identificação de todos os eventos capazes de causarem danos graves ou a morte a um doente, um utilizador ou um terceiro. Caso o fabricante detete alguma anomalia deverá reportar essa ocorrência à autoridade competente do país em questão, para que esta proceda ao registo e análise de forma centralizada, desencadeando um conjunto de medidas apropriadas para eliminar ou minimizar a possibilidade de recorrência.

Em Portugal, não acontece propriamente desta forma, uma vez que não existe muita ligação entre os recetores principais dos dispositivos médicos e o sistema regulamentar. Como tal, deve ser reforçada a participação dos utilizadores no sistema, o que passa pela “disponibilização da informação já disponível no ato de registo junto do INFARMED I.P., pela criação dos delegados de vigilância referidos anteriormente, pela organização de fóruns de discussão nacional de utilização de dispositivos médicos, por uma maior aproximação entre o regulador (INFARMED, I.P.) e a academia, permitindo beneficiar todo o sistema das informações científicas bem recentes e pertinentes” [87].

As peculiaridades identificadas sugerem que o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos é complexo e pode beneficiar de uma metodologia específica. O estado da arte mostra que existe uma lacuna no conhecimento geral do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos [88].

A partir de 2007, o Infarmed tornou-se a identidade reguladora nacional para todos os dispositivos médicos [86].

5.2.4 Percurso para o mercado

Para ser comercializado na Europa um dispositivo médico é necessário ter a marca “CE”. Em alguns casos, pode ser ainda preciso a intervenção de um ON, por exemplo nos dispositivos de classe I esterilizáveis. Dependendo da classe do dispositivo, do tamanho do produtor, ficheiro técnico e da duração dos ensaios clínicos, o processo de avaliação pode demorar poucos a vários dias.

Nos EUA, o CDRH é responsável pela avaliação dos dispositivos médicos antes destes entrarem no mercado. Dispositivos de classe I, baixo risco, apenas estão sujeitos a controlos de carácter geral, como rotulagem e boas práticas de produção, no qual a maioria não requer de uma aprovação do tipo 510(K), um processo de revisão que dura aproximadamente 90 dias e que se baseia no pressuposto de que o dispositivo é semelhante a um já aprovado pela FDA. Quanto aos dispositivos de classe II, para além dos controlos gerais têm de realizar controlos especiais, nos quais devem aferir o desempenho e apresentar documentos de orientação e execução de vigilância pós-comercialização. Por último, são os dispositivos de classe III, alto risco, que estão sujeitos à “mais rigorosa avaliação: a *Premarket Approval Application* (PMA)”, processo que dependendo dos resultados dos estudos clínicos e da qualidade dos documentos pode demorar de 6 meses a 2 anos. Uma situação particular são os dispositivos de

classe III que atinjam menos de 4000 doentes por ano cujo caminho é a *Human Device Exemption* (HDE). Este caminho específico pretende incentivar o desenvolvimento de dispositivos usados no tratamento e diagnóstico de doenças que afetem populações mais reduzidas. A FDA em fevereiro de 2011 lançou a *Innovation Initiative*, um programa piloto para a revisão prioritária de novos e revolucionários dispositivos médicos [83].

5.2.5 Vigilância pós-mercado

Os dispositivos médicos como envolvem a segurança dos seres humanos, os seus produtores tem duas obrigações. A primeira é a vigilância pós-mercado que permite divulgar os efeitos desfavoráveis não detetados durante os ensaios clínicos, quer pela sua curta duração, quer pelo número limitado de elementos, isto é, calcular realmente o risco do dispositivo. Estes dados permitem averiguar a eficácia e eficiência do dispositivo bem como, a análise custo-benefício, determinando assim se o tratamento é ou não participado. A segunda é o registo de não conformidades.

Os produtores são obrigados a manter um registo de venda dos dispositivos comercializados, para no caso de os dispositivos não serem seguros e eficientes, as identidades competentes emitirem o alerta [83].

5.3 Enquadramento legislativo dos dispositivos médicos

5.3.1 Enquadramento legal europeu

Desde 1990 que os dispositivos médicos são alvo de regulação na Europa, a qual Portugal não tem sido exceção. Tal legislação obriga a que se obedeça a determinadas regras, no fabrico, na comercialização, na entrada em serviços e na vigilância de dispositivos médicos.

O atual quadro normativo central aplicado aos DM consiste em 3 diretivas:

- Diretiva 93/42/EEC, relativa aos dispositivos médicos;
- Diretiva 98/79/EC, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Diretiva 90/385/EEC, relativa aos dispositivos médicos ativos implantáveis.

O propósito destas diretivas é garantir um nível de proteção de saúde, segurança e funcionamento adequado. “As diretivas definem requisitos de segurança e desempenho para os dispositivos médicos comercializados na EU e aplicam-se aos dispositivos médicos e fabricantes.” Estas diretivas têm sido fundamentadas e atualizadas ao longo do tempo, com novas diretivas e recomendações, incluindo a última revisão técnica introduzida pela Diretiva 2007/47/EC, do Parlamento Europeu e do Conselho, que alterou a Diretiva 93/42/EEC [81].

Recentemente a Comissão Europeia publicou duas recomendações, a ser:

- Recomendação da Comissão Europeia (2013/473/EU), de 24 de setembro de 2013, relativa às auditorias e avaliações efetuadas por ON no âmbito dos dispositivos médicos. Tem com papel assegurar que os ON realizam uma verificação adequada dos requisitos legais do fabricante.

- Recomendação da Comissão Europeia (2013/172/EU), de 5 de abril de 2013, referente a um sistema de identificação único dos dispositivos médicos (IUD) na União Europeia. Com o objetivo de criar um sistema IUD harmonizado a nível europeu, de modo a rastrear eficazmente os dispositivos médicos na Europa.

Existe ainda legislação adicional específica, que deve ser considerada e referida na documentação técnica, sempre que aplicável, tal como:

- Regulamento nº722/2012 da Comissão de 8 de Agosto, na sua redação atual, que estabelece especificações pormenorizadas relativas à utilização de tecidos de origem animal.

- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, na sua redação atual, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas. Promove também, soluções que substituam os ensaios em animais, devido ao perigo das substâncias utilizadas.

- Diretiva do Conselho de 21 de dezembro de 1989 relativa à aproximação das legislações dos estados-membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (89/686/EEC) [81].

5.3.2 Legislação nacional

“A Diretiva 93/42/CEE foi transposta para o ordenamento jurídico nacional através dos seguintes diplomas:

- **Decreto-Lei 273/95, de 23 de Outubro**, conjunto de regras que o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos DM e respetivos acessórios deveriam seguir. (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) [81].

- **Decreto-Lei 30/2003, de 14 de Fevereiro**, transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Diretiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Diretiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro, que alteram a Diretiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos DM (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) [81].

- **Decreto-Lei 76/2006, de 2 de Março**, transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis ativos, alterando o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, o Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e o Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) [81].

- **Decreto-Lei 36/2007, de 16 de Fevereiro**, altera o Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, que transferiu para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) [81].

- **Portaria 136/96, de 3 de Maio**, normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos DM e respetivos acessórios [81].

Com a alteração da Diretiva 93/42/CEE pela Diretiva 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro, esta nova diretiva foi transposta para o direito nacional através dos seguintes diplomas:


- **Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho**, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos DM e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

- **Declaração de Retificação Nº 60-A/2009, de 14 de agosto**, retifica o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, do Ministério da Saúde, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos DM e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro;

- **Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de Junho**, na sua redação atual, é atualmente a legislação basilar dos DMs em Portugal.

No que diz respeito aos DIV deverá ser considerado também o **Decreto-Lei nº189/2000**, de 12 de Agosto, na sua redação atual, que transpõe para o direito nacional a Diretiva 98/79/CE, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos DIV e respetivos acessórios” [81].

5.3.3 Documentação técnica

A marcação com o símbolo “CE” =  constitui um requisito legal para a colocação do dispositivo médico no mercado europeu. As iniciais “CE” são a abreviatura francesa para *Conformité Européene*, que quer dizer Conformidade Europeia. Este símbolo é interpretado como um indicador da conformidade proporcionando a livre circulação do produto no Espaço Económico Europeu (EEE) [81].

Os ON, entidades jurídicas de avaliação da conformidade na europa, estabelecidas no território de um Estado-membro, têm como principal função a prestação dos serviços necessários à avaliação da conformidade dos DMs, com o objetivo da obtenção da marca CE dos mesmos, sempre que essa avaliação requeira o envolvimento desta entidade. A sua atuação influencia a qualidade da avaliação e a conformidade dos DMs colocados no mercado [81]. É de notar que estas entidades têm fins lucrativos e cobram taxas pelos seus serviços [83].

Cada ON possui um número de identificação composto por 4 dígitos, que corresponde ao seu número de identificação, que figura a seguir ao símbolo da marcação CE. Por exemplo:



No caso dos DMs de classe I, a aposição da marcação CE é da inteira responsabilidade do fabricante, não sendo necessária a intervenção de um ON. Neste caso, os DMs apresentam apenas a marcação CE [81].

Contudo, existem dispositivos médicos no mercado sem a marcação CE. Os sistemas e conjuntos de dispositivos médicos não apresentam na rotulagem da embalagem comercial uma marcação CE adicional. Também os dispositivos médicos feitos por medida não exibem marcação CE, uma vez que se destinam aos doentes para os quais foram prescritos [86] [85].

Uma vez que o produto desenvolvido é um tipo de dispositivo médico feito por medida, este não necessitaria da marca CE.

Capítulo 6

6.1 - Conclusão

O processo de desenvolvimento deste projeto surgiu da deteção de algumas lacunas, identificadas pelos intervenientes da amostra durante a recolha de dados, nos quais os dispositivos médicos, em particular as ortóteses pé-tornozelo falham em aspetos de usabilidade, conforto e adaptação às necessidades dos pacientes. Caso estes aspetos sejam corrigidos e melhorados podem permitir uma reabilitação mais eficaz e rápida do paciente. Os dados recolhidos serviram de base à criação de um novo *redesign* de um produto já existente no mercado, de modo a torná-lo adaptado à condição do paciente que determina a forma como o paciente usa o dispositivo.

Foi então desenvolvido um produto eficaz, intuitivo e de fácil aprendizagem com um sistema de colocação e remoção muito mais simples que o usado tradicionalmente, permitindo que o paciente se adapte e aceite mais facilmente o dispositivo.

Para tal, foi feita uma revisão bibliográfica dos vários produtos existentes e feito um levantamento de informações junto dos profissionais de saúde e pacientes, de modo a perceber de que forma estes dispositivos falham, quais os aspetos que deveriam ser alterados e quais as características que os pacientes mais valorizam e que gostavam de ter incluídas no seu produto, de modo a criar um novo *redesign* que permitisse o uso eficaz, fácil e correto do dispositivo. Estes aspetos são muito importantes pois condicionam o uso que os pacientes farão do mesmo.

Depois de identificado os requisitos e necessidades a incluir no desenvolvimento do produto, procedeu-se ao desenvolvimento de conceitos, no qual foi selecionado o conceito que viria a constituir o *design* do produto final. Após estas fases de criação de ideias, desenvolvimento de conceitos e *redesign* do produto, procedeu-se à sua confeção. A confeção deste dispositivo foi para um paciente com sequelas de AVC, no qual ficou com o lado esquerdo paralisado. Prosseguiu-se às etapas normais do fabrico destes dispositivos, desde a recolha de medidas, obtenção dos moldes, confeção em polipropileno do dispositivo até às provas. De salientar, que este tipo de produto é um dispositivo médico feito por medida e como tal é adaptado e confeccionado apenas para um paciente e não produzido em série. O que limitou em parte este projeto, pois devido aos recursos financeiros disponíveis e o tempo de duração do projeto, não permitiu que se considerassem outros pacientes.

Como constatado ao longo do projeto muitos já são os dispositivos existentes no mercado, com as mais sofisticadas tecnologias, contudo nem sempre adaptado às necessidades de quem os usa e às suas variantes. Não se deve ver o produto como um todo mas sim, como várias partes que interagem e são dependentes de outras questões externas ao dispositivo, mas que também influenciam o seu sucesso.

Mais do que desenvolver um produto demasiado sofisticado, procurou-se desenvolver uma solução real e prática que simultaneamente cumprisse a função para a qual foi prescrita e que incentivasse o seu uso, de forma fácil, rápida e independente de terceiros, sem um custo acrescido.

Esta alteração no *redesign* permitiu aos ortoprotésicos demorarem menos tempo na confeção do dispositivo, diminuindo o seu preço final.

Os resultados obtidos foram muito satisfatórios, obtendo-se um *feedback* muito positivo por parte da paciente para a qual a ortótese foi confeccionada, bem como da equipa da empresa M&G Ortopedia onde o projeto foi desenvolvido.

Como tal, os objetivos definidos para o desenvolvimento deste projeto foram atingidos, conseguindo-se o desenvolvimento de um produto, com um novo sistema de encaixe, através de um íman e da própria disposição da forma da ortótese.

6.2 - Limitações encontradas

Como seria de esperar num projeto desta natureza, diversas foram as limitações e dificuldades encontradas, devido ao facto de este projeto estar relacionado com a área médica no qual fazem parte diferentes profissionais de saúde, pelo envolvimento de pacientes, bem como o tempo limitado ao desenvolvimento deste projeto. Estas limitações impossibilitaram uma recolha de informações mais alargada junto dos pacientes e dos profissionais de saúde.

Para além da amostra de dados recolhidos ser mais diminuída do que a que inicialmente foi definida, a análise dos resultados deveria estar associada a uma análise estatística para uma melhor interpretação dos dados recolhidos. Contudo, ficou reduzida a uma simples comparação de dados. Esta comparação foi feita entre as respostas conseguidas com os profissionais de saúde e as conseguidas com os pacientes, de forma a encontrar semelhanças e fundamentos que permitissem o desenvolvimento sustentável e fundamentado do projeto.

No entanto, estas limitações não constituíram um impedimento no alcance dos objetivos previamente definidos para esta Dissertação e para as conclusões retiradas do projeto desenvolvido.

6.3 - Perspetivas futuras

De seguida são apresentadas alguns pontos que poderão ser abordados num desenvolvimento futuro:

- ❖ Alargar o número da amostra a outras empresas ortoprotésicas e centros de reabilitação para obtenção de uma amostra de resultados maior e de requisitos que reforcem e justifiquem as decisões tomadas no *redesign* do produto.
- ❖ Será interessante num estudo posterior a inclusão de ferramentas de estatística para uma interpretação mais correta e objetiva dos dados.
- ❖ Substituição do processo tradicional de fabrico de ortóteses pé-tornozelo para um método de prototipagem rápida, por exemplo através da combinação de técnicas de *3D laser scanning* com a prototipagem rápida.
- ❖ Análise a longo prazo da evolução da paciente para o qual o protótipo foi construído, bem como a análise da sua marcha com a ortótese num laboratório para averiguar com mais certezas a eficácia do produto.

Referências

- [1] P. Branco, *Temas de Reabilitação - Ortóteses e Outras Ajudas Técnicas*, Medesign - Edições e Design de Comunicação, LDA ed., 2008.
- [2] I. S. I. 8551:2003. (2003, 10 de Novembro). *Prosthetics and orthotics - Functional deficiencies - Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis*. Disponível: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8551:ed-1:v1:en>
- [3] D. Alves, "Aspectos ergonômicos relevantes para a concepção de tecnologia assistiva : órteses de membros inferiores," master Thesis, Universidade do Minho, 2012.
- [4] M. V. d. Araújo, "Desenvolvimento de uma Ortóse Ativa para os Membros Inferiores com Sistema Eletrônico Embarcado," Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e de Computação, Centro de Tecnologia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2010.
- [5] C. G. Alves, "Avaliação Eletromiográfica de Amputados Transfemorais para Ativação de Membros Artificiais," Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, 2013.
- [6] M. C. Ezquerro, "Project and Manufacture of a Passive Ankle-Foot Orthosis," Mestre em Engenharia Mecânica, Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade do Porto, 2013.
- [7] R. Q. Rodrigues, "Design na Usabilidade de Dispositivos Médicos- Ortóteses para o pé e tornozelo," Mestre em Design Industrial, Universidade do Porto, 2012.
- [8] P. D. P. Ferreira, "Development of a two-dimensional biomechanical multibody model for the analysis of the human gait with an ankle-foot orthosis," Escola de Engenharia, Universidade do Minho, 2012.
- [9] (2000, 22 de Junho). *ossos do pé*.
- [10] "ossos do pé," Disponível: https://www.lookfordiagnosis.com/mesh_info.php?term=ossos+do+tarso&lang=3, o. d. tarso, Ed., ed, 2014.
- [11] (2006, 23 de junho 2015). *Biomecânica*. Disponível: <http://calcadodesportivo.com/biomecanica.htm>
- [12] R. R. Seeley, T. D. Stephens, and P. Tate, *Anatomia & Fisiologia* vol. 6 edição, 2013.
- [13] F. H. Netter, *Atlas de anatomia humana*, 2ª edição ed., 2000.
- [14] T. Jacob. (2015, 06 de Julho). *Biomecânica pé e tornozelo* Disponível: <http://slideplayer.com.br/slide/1826699/>

- [15] C. Medeiros. (2010, 23 de Junho 2015). *Músculos do pé*. Disponível: <http://www.espacoenergiaeequilibrio.com.br/2010/12/musculos-do-pe.html>
- [16] Kazumialenxandre. (2015, 25 de Junho). *anatomia do pé*. Disponível: <http://pt.slideshare.net/kazumialexandre/anatomia-do-p-presentacion>
- [17] PapaCaio. (2006, 06 de Julho). *Aparelho circulatório pés*. Disponível: http://1papacaio.com.br/modules.php?op=modload&name=Sala_aula&file=index&do=showpic&pid=1615&orderby=titleA
- [18] N. dh. (2014, 23 de Junho). *Planos corporales*. Disponível: <http://anatomiaifisiologiahumana1tiozihuatl.blogspot.pt/2014/08/planos-corporales.html>
- [19] M. Bani and M. A. e. outros, "Gait evaluation of the advanced reciprocating gait orthosis with solid versus dorsi flexion assist ankle foot orthoses in paraplegic patients," *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 2, pp. 161-163, 2012.
- [20] A. Completo; and F. Fonseca, *Fundamentos de Biomecânica Músculo-Esquelética e Ortopédica*, 2011.
- [21] C. Alves and V. Marães, "Avaliação eletromiográfica de amputados transfemorais para ativação de membros artificiais," Universidade de Brasília, 2013.
- [22] D. S. S. Sousa, "Seguimento do Movimento Humano usando Visão Computacional - Aplicação na Análise da Marcha," Mestre em Engenharia Electrotécnica e de Computadores, Engenharia Electrotécnica e de Computadores, Universidade do Porto, 2008.
- [23] minhavida. (2006/2014, 07 de Dezembro). *Anormalidades da Marcha*.
- [24] R. Rodrigues, "Design na Usabilidade de Dispositivos Médicos," Universidade do Porto, 2012.
- [25] R. Sebastião, "Análise Cinética da Marcha: Estudo Comparativo entre Membros Amputado e Membro Remanescente de Amputados Transfemorais," Faculdade de Desporto, Universidade do Porto, 2009.
- [26] S. Pontes. (2006, 07 de Dezembro). *Avaliação da Marcha*.
- [27] C. L. Rico, "Marcha Normal e Patológica: Estudo Teórico e Experimental de uma Ortótese de Tornozelo e Pé," Engenharia Mecânica, Universidade do Porto, 2014.
- [28] H. Gerald and P. Smith, *Foot and Ankle Motion Analysis: Clinical Treatment and Technology*, 2007.
- [29] minhavida. (2006, 09 de Julho). *Artite Reumaoide*. Disponível: <http://www.minhavida.com.br/saude/temas/artrite-reumatoide>
- [30] C. P. Hospital. (2015, 08 de Julho). *Dedos em garra*. Disponível: <https://www.saudecuf.pt/porto-hospital/mais-saude/doencas-a-z/dedos-em-garra>
- [31] T. Silva. (2008, 08 de Julho). *Esporão do Calcâneo*. Disponível: <http://fisioterapia.bloguепessoaal.com/108106/Espora-do-Calcano/>
- [32] minhavida. (2006, 08 de Julho). *Fascite plantar*. Disponível: <http://www.minhavida.com.br/saude/temas/fascite-plantar>
- [33] A. C. M. Dias. (2007, 08 de Julho). *Joanetes*. Disponível: <http://podologia.sapo.pt/1215.html>
- [34] T. Vieira. (2014, 08 de Julho). *Lesão Entorse Fratura e Contusão*. Disponível: <http://pt.slideshare.net/thiagovieira96592/leso-entorse-fratura-e-contuso>
- [35] N. Choices. (2014, 08 de Julho). *Metatarsalgia*. Disponível: <http://www.nhs.uk/conditions/metatarsalgia/Pages/Introduction.aspx>

- [36] A. Miguel. (2008, 08 de Julho). *Miopatias- Doenças Musculares*. Disponível: <http://www.medicinageriatrica.com.br/2008/03/01/miopatias-doencas-musculares/>
- [37] minhavida. (2006, 08 de Julho). *Neuroma de Morton*. Disponível: <http://www.minhavida.com.br/saude/temas/neuroma-de-morton>
- [38] f. manual. (08 de Julho). *Pé cavo: o que é, como surge, qual o tratamento?* Disponível: <http://fisioterapiamanual.com.br/blog/artigos/pe-cavo-tratamento/>
- [39] minhavida. (2006, 07 de Julho). *Poliomielite*. Disponível: <http://www.minhavida.com.br/saude/temas/poliomielite>
- [40] J. Azevedo. (2009, 08 de Julho). *Pé chato/ pé plano/ alterações biomecânicas*. Disponível: <http://podologia.sapo.pt/11315.html>
- [41] S. d. Matta. (2000, 10 de Julho). *desvios posturais de membros inferiores*. Disponível: <http://www.cdof.com.br/fisio3.htm>
- [42] t. saúde. (2007, 09 de Julho). *AVE - Acidente Vascular Encefálico*. Disponível: <http://www.tuasaude.com/ave-acidente-vascular-encefalico/>
- [43] R. Brahim, B. Silva, R. Pierraso, and e. outros. (2003, 09 de Julho). *Clínica Médica e Fisioterapêutica nas Neuropatias Traumáticas*. Disponível: <http://www.wgate.com.br/conteudo/medicinaesaude/fisioterapia/neuropatia.htm>
- [44] E. Silva. (2008, 09 de Julho). *Neuropatias Periféricas*. Disponível: <https://tocupacional.wordpress.com/2008/05/29/neuropatias-perifricas/>
- [45] fisioinforma, "Pé Pendente," in *fisioinforma: Magazine online sobre Saúde e Fisioterapia* vol. 2015, ed, 2013.
- [46] Wikipedia. (09 de Julho). *Traumatismo CranioEncefálico*. Disponível: https://pt.wikipedia.org/wiki/Traumatismo_cranioencef%C3%A1lico
- [47] W. S. Paiva. (09 de Julho). *Traumatismo Raquimedular*. Disponível: http://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/2266/traumatismo_raquimedular.htm
- [48] D. Matos, "Dispositivos Protésicos Exteriores: Estudo, Desenvolvimento, Produção, Ensaio e Certificação," FEUP, FEUP, 2009.
- [49] R. Sebastião, "Análise cinemática da marcha: estudo comparativo entre membro amputado e membro remanescente de amputados transfemorais," FADEUP, FADEUP - Trabalho Académico, 2009.
- [50] J. Edelstein and J. Brucker, *órteses. Abordagem Clínica*: Editora Lab, 2006.
- [51] L. Friedmann, *Amputations and Prostheses in Primitive Cultures*. New York 1972.
- [52] R. Seymour, *Prosthetics and Orthotics - Lower Limb and Spinal* 2002.
- [53] E. F. a. e. al., *Hand and Upper Extremity Splinting: Principles & Methods*. vol. 3ª edição, 2005.
- [54] I. Rodrigues, "ORTODESIGN-Redesign de Ortótese para Paralisia do Nervo Radial," Universidade de Lisboa- Faculdade de Belas-Artes, 2012.
- [55] J. Edelstein and J. Brucker, *Orthotics: a comprehensive clinical approach*, 2002.
- [56] P. Robinson and M. O'meara, *The Thomas Splint*. London: The Journal of Bone and Joint Surgery, 2009.
- [57] B. May, *Amputation and Prosthetics : A Case Study Approach*. vol. 2ª ed., 2002.
- [58] N. Francisco, "Avaliação das características de três materiais de baixo custo utilizados na confecção de órtese para estabilização do punho," Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento, Universidade do Vale de Paraíba, 2004.
- [59] R. Ferreira, R. Neves, and V. R. a. all. (2013). *Portugal-Doenças Cérebro-Cardiovasculares em Número- 2013*.

- [60] J. Inoue, K. Kawamura, and M. G. Fujie, "Developing an ankle-foot muscular model using Bayesian estimation for the influence of an ankle foot orthosis on muscles," in *Biomedical Robotics and Biomechanics (BioRob), 2012 4th IEEE RAS & EMBS International Conference on*, 2012, pp. 431-436.
- [61] Wikipedia. (2014, 17 de Dezembro). *Orthotics*.
- [62] D. o. O. Surgery. (2011, 17 de Dezembro). *Orthotics & Prosthetics*.
- [63] K. A. Shorter, X. Jicheng, E. T. Hsiao-Wecksler, W. K. Durfee, and G. F. Kogler, "Technologies for Powered Ankle-Foot Orthotic Systems: Possibilities and Challenges," *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on*, vol. 18, pp. 337-347, 2013.
- [64] A. M. Dollar and H. Herr, "Lower Extremity Exoskeletons and Active Orthoses: Challenges and State-of-the-Art," *Robotics, IEEE Transactions on*, vol. 24, pp. 144-158, 2008.
- [65] M. Araújo, "Desenvolvimento de um Órtese Ativa Para os Membros Inferiores Com Sistema Eletrônico Embarcado ", Engenharia Elétrica e da Computação da UFRN, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2010.
- [66] Wikipedia. (2015, 21 de Abril 2015). *Usability*.
- [67] W. Sai-Kit, M. Jordan, and S. Xiangrong, "A pneumatically-actuated lower-limb orthosis," in *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE*, 2011, pp. 8126-8129.
- [68] J. A. Blaya and H. Herr, "Adaptive control of a variable-impedance ankle-foot orthosis to assist drop-foot gait," *Neural Systems and Rehabilitation Engineering, IEEE Transactions on*, vol. 12, pp. 24-31, 2004.
- [69] R. Riener, M. Rabuffetti, and C. Frigo, "Stair ascent and descent at different inclinations," *Gait & Posture*, vol. 15, pp. 32-44, 2// 2002.
- [70] F. E. Zajac, R. R. Neptune, and S. A. Kautz, "Biomechanics and muscle coordination of human walking: Part II: Lessons from dynamical simulations and clinical implications," *Gait & Posture*, vol. 17, pp. 1-17, 2// 2003.
- [71] A. B. Zoss, H. Kazerooni, and A. Chu, "Biomechanical design of the Berkeley lower extremity exoskeleton (BLEEX)," *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on*, vol. 11, pp. 128-138, 2006.
- [72] A. H. A. Stienen, E. E. G. Hekman, F. C. T. van der Helm, G. B. Prange, M. J. A. Jannink, A. M. M. Aalsma, *et al.*, "Freebal: dedicated gravity compensation for the upper extremities," in *Rehabilitation Robotics, 2007. ICORR 2007. IEEE 10th International Conference on*, 2007, pp. 804-808.
- [73] Y. Allemand, Y. Stauffer, R. Clavel, and R. Brodard, "Design of a new lower extremity orthosis for overground gait training with the WalkTrainer," in *Rehabilitation Robotics, 2009. ICORR 2009. IEEE International Conference on*, 2009, pp. 550-555.
- [74] J. Inoue, Y. Wenwei, L. Kang Zhi, K. Kawamura, and M. G. Fujie, "A detailed 3D ankle-foot model for simulate dynamics of lower limb orthosis," in *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE*, 2011, pp. 8141-8145.
- [75] Ortoiberica. (2015, 18 de Julho). *Plastazote*. Disponível: http://www.ortoiberica.com/ortopedia-protetica-exogena-ortetica/forros-e-espumas/plastazote_3818_563_4346_0_1_in.html
- [76] i. products. (2012, 10 de Fevereiro). *insighful products we help people walk* Disponível: <http://insightfulproducts.com/>
- [77] D. Med, "DR-A015 - Órtese para calcanhar," ed, 2012.

- [78] L. Agnelli and C. Toyoda, "Estudo de materiais para a confecção de órteses e sua utilização prática por terapeutas ocupacionais no Brasil." vol. 11, ed, 2003.
- [79] R. Peixoto, "Estudo das Propriedades dos Materiais usados no Fabrico de Ortóteses do Membro Inferior ", Faculdade de Engenharia do Porto.
- [80] D. Bregman;, V. Groot;, and a. a. Peter Diggele, "Polypropylene ankle foot orthoses to overcome drop-foot gait in central neurological patients: A mechanical and function evalution," *ISPO- International Society Prosthetics and Orthotics*, vol. 34, pp. 293-304, 2010.
- [81] A. S. B. Freitas, "Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica " Trabalho para candidatura ao título de Especialista em Assuntos Regulamentares., Ordem dos Farmacêuticos: Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares, 2014.
- [82] W. h. Organization. (2010, 12 de Junho). *Medical devices*. Disponível: http://www.wiredhealthresources.net/resources/NA/WHO-FS_MedicalDevices.pdf
- [83] I. Santos, G. Gazelle, I. Rocha, and J. Tavares, "Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: Vantagens de uma metodologia dedicada," ed. Repositório aberto da Universidade do Porto, 2011.
- [84] J. M. d. C. Baio, "A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde," Faculdade de Economia, Universidade de Coimbra, 2011.
- [85] Infarmed, "perguntas gerias de dispositivos médicos," ed, 2015.
- [86] Infarmed, "Saiba mais sobre dispositivos médicos," ed, 2008.
- [87] A. F. Vaz, "Plano Nacional de Saúde 2011-2016 - Política do medicamento, dispositivos médicos e avaliação de tecnologias em saúde," ed, 2010.
- [88] I. C. T. Santos, "Product development methodologies: the case of medical devices," degree of Doctor of Philosophy in Leaders for Technical Industries of the MIT., Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2013.

Anexos A

Sou aluna do Mestrado em Engenharia Biomédica da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto (FEUP) e encontro-me a realizar a minha dissertação em Avaliação e Certificação de Dispositivos Protéticos e Ortéticos para Membro Inferior. Este projeto visa substituir o sistema de abertura e remoção em velcro de uma ortótese pé-tornozelo termo moldável, num encaixe mais fácil e intuitivo, no sentido de melhorar os aspetos de usabilidade destes dispositivos.

Como tal e por forma a desenvolver soluções viáveis, seria importante a recolha de informações juntos dos profissionais de saúde, pacientes e fabricantes de ortóteses.

Assim, pedia a sua colaboração através das respostas a este questionário.

Agradeço desde já a sua disponibilidade e o tempo dispensado no preenchimento deste questionário.

*campo de preenchimento obrigatório.

1. Sexo *

☐

Feminino

☐

Masculino

2. Idade *

3. Assinale a sua condição face a este inquérito: *

☐

Profissional de Saúde (Fisiatra, Terapeuta Ocupacional, Ortopedista, Fisioterapeuta, Enfermeiro de Reabilitação/Enfermeiro, etc)

☐

Trabalhador em Empresas de Fabrico de Ortóteses

☐

Paciente

4. Qual (ais) o(s) nome(s) da(s) instituição(ões) em que exerce? * (importante para posterior organização de resultados)

5. Já alguma vez trabalhou com pacientes que usassem ortóteses para o pé e tornozelo (de membros inferiores)? * (mesmo respondendo não, responda ao resto do questionário às perguntas que desejar)

☐

Sim

☐

Não

6. Qual a média de pacientes que usam ortóteses para o pé e tornozelo, com que normalmente trabalha ou trabalhava? (por mês)

7. Quais as maiores dificuldades de um paciente com uma ortótese para o pé e tornozelo na realização das tarefas do dia-a-dia?

8. Quais as tarefas do quotidiano em que normalmente os pacientes com estes dispositivos têm mais dificuldades?

9. Como se desenrola o processo de prescrição de uma ortótese (desde a fase de prescrição pelo médico até ao uso pelo paciente)?

10. Quais os problemas que podem advir de uma má prescrição/inadequação de uma ortótese para o pé e tornozelo?

11. Qual a reação normal dos pacientes quando confrontados com a possibilidade de utilizar uma ortótese?

12. O uso de uma ortótese deste tipo pode implicar o uso de outros acessórios auxiliares de marcha? Se sim, quais os acessórios normalmente utilizados?

13. Quais as patologias e condições mais comuns que levam ao uso de uma ortótese pé-tornozelo?

14. Qual o tempo normal de uso de uma ortótese pé-tornozelo relativamente às doenças anteriormente mencionadas?

15. Quais os aspetos do paciente a ter em conta para o treino da fisioterapia ?

16. Quais os exercícios fisioterapêuticos que ajudam a diminuir o tempo de uso de uma ortótese pé-tornozelo?

17. Quais os aspetos do paciente e da doença a ter em consideração na conceção de um modelo de ortótese ou na prescrição de uma ortótese já existente?

18. Normalmente de que tipo de material são feitas as ortóteses prescritas?

19. Relativamente às ortóteses, normalmente faz o modelo da ortótese para cada paciente ou o modelo já está predefinido, isto é, já existem ortóteses *standards* as quais são prescritas para os pacientes? Se sim, qual(ais) é (são)?

20. Quais os aspetos do paciente e da doença a considerar na conceção do modelo da ortótese ou na prescrição de uma ortótese já existente?

21. Os custos destes dispositivos são para o próprio paciente ou existe comparticipação por parte do estado na compra do mesmo?

22. Quais os problemas mais comuns na má realização do modelo da ortótese para o pé e tornozelo?

23. Quais as queixas mais frequentes por parte dos pacientes na utilização do dispositivo?

24. Quais os aspetos que gostariam de ver melhorados e incluídos na sua ortótese?

25. Quais os aspetos que menos gostam e gostariam de alterar na sua ortótese?

26. Em que situações o paciente deveria utilizar uma ortótese articulada para o pé e tornozelo ao invés de uma rígida?

27. Para si, como seria a ortótese ideal?

28. Como se desenrola o processo desde a avaliação do paciente até ao fabrico de ortóteses?

29. O modelo de ortótese do paciente é feito a partir do próprio membro do paciente ou pode ser feito através de modelos pré-fabricados e posteriormente reajustados?

30. Se é feito através do membro do paciente como se processa essa manufatura?

31. Se é feito o reajuste do modelo pré-fabricado, como é que é feito?

32. Quanto tempo é preciso desde o processo de prescrição da ortótese até à confeção da mesma? E o tempo necessário ao fabrico do dispositivo?

33. Após o paciente obter a ortótese final, a mesma é testada na presença de um profissional de saúde? Se sim, quem?

34. Durante todo o processo o paciente é acompanhado regularmente por um ortoprotésico? Se sim, com que frequência ?

35. Como é que o paciente é acompanhado desde a fase de prescrição da ortótese até à fábrica onde são confeccionadas as ortótese?

36. Quanto custa a produção de uma ortótese a partir da prescrição por parte de um especialista para um paciente?
